

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 847/2012 НА КОМИСИЯТА

от 19 септември 2012 година

за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали („REACH“) по отношение на живака

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията⁽¹⁾, и по-специално член 68, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В своето Съобщение до Съвета и Европейския парламент за стратегията на Общността относно живака⁽²⁾ Комисията посочи, че е необходимо да се намалят концентрациите на живак в околната среда, както и експозицията на хора, и предложи цели, които включват, наред с другото, намаляване на количествата живак, които се пускат в обращение в обществото, чрез намаляване на предлагането и търсенето, намаляване на живачните емисии и защита срещу тях.
- (2) Стратегията беше преразгледана през 2010 г. в Съобщение на Комисията до Европейския парламент и до Съвета във връзка с прегледа на стратегията на Общността относно живака⁽³⁾, в което Комисията потвърди, че ще продължи да се работи за разширяване на действащите пазарни ограничения по отношение на някои измервателни уреди, съдържащи живак, за да бъдат обхванати и други уреди, използвани в сектора на здравеопазването, по-специално сфигмоманометри, както и за други професионални и промишлени употреби.

- (3) Съветът нееднократно препотвърди ангажимента си по отношение на общата цел за защита на здравето на хората и опазване на околната среда от изпускане на живак и негови съединения чрез свеждане до минимум и, когато това е осъществимо, пълно преустановяване на глобалното антропогенно изпускане на живак във въздуха, водите и почвата. В този контекст Съветът подчерта, че използването на продукти, съдържащи живак, следва да се преустанови напълно по възможно най-бърз начин, когато съществуват надеждни алтернативи, като крайната цел е постепенно да се преустанови използването на продукти, съдържащи живак, отчитайки надлежно техническите и икономическите обстоятелства и необходимостта от научноизследователска и развойна дейност.⁽⁴⁾

- (4) Живакът и неговите съединения са силно токсични за хората, екосистемите и дивата флора и фауна. Високите дози живак могат да имат фатални последици за хората, но дори относително ниски дози имат сериозно вредно въздействие върху развитието на нервната система и се свързват с възможно вредно въздействие върху съречно-съдовата, имунната и репродуктивната система. Живакът е смятан за устойчив замърсител на световно равнище, който циркулира между въздуха, водата, седимента, почвата и живите организми в различни форми. В околната среда той може да се превърне в метилживак, неговата най-токсична форма. Метилживакът има способността да се натрупва по продължение на хранителната верига особено във водната хранителна верига, което прави хората и дивите животни, консумиращи големи количества риба и морски дарове, особено уязвими. Метилживакът лесно преминава през плацентата и през кръвно-мозъчната бариера, като потиска и спира потенциалното умствено развитие на плода още преди раждането, поради което експозицията на жени в детеродна възраст и деца поражда най-сериозно безпокойство. Живакът и продуктите от неговото разпадане, най-вече метилживакът, пораждат еквивалентна

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ COM(2005) 20 окончателен.

⁽³⁾ COM(2010) 723 окончателен.

⁽⁴⁾ Заключение на Съвета от 15 март 2011 г. „Преглед на стратегията на Общността относно живака“, от 4 декември 2008 г. „Преодоляване на глобалните предизвикателства, свързани с живака“ и от 24 юни 2005 г. „За стратегията на Общността относно живака“.

- степен на безпокойство, както устойчивите, биоакмулиращи се и токсични вещества (PBTs), и имат способността да се разпространяват на големи разстояния.
- (5) Живачните измервателни уреди са широко използвани в цяла Европа, което води до евентуален риск от изпускане на живак в околната среда през всички етапи на техния жизнен цикъл и допринася за общите живачни емисии, а по този начин води и до експозицията на хора и други живи организми на неговото въздействие посредством околната среда.
- (6) Регламент (ЕО) № 1907/2006, във вписване 18а от приложение XVII, предвижда забрана за пускането на пазара на медицински термометри, съдържащи живак, както и на други измервателни уреди, съдържащи живак, предназначени за продажба на масовия потребител, и изисква от Комисията да извърши преглед на наличието на надеждни и по-безопасни алтернативи, които са осъществими от техническа и икономическа гледна точка, по отношение на съдържащите живак сфигмоманометри и други измервателни уреди в здравеопазването и за други начини на професионална и промишлена употреба. Въз основа на този преглед или веднага след получаване на нова информация за надеждни и по-безопасни алтернативи на сфигмоманометрите и другите измервателни уреди, съдържащи живак, от Комисията се изисква, когато е целесъобразно да представи законодателно предложение за разширяване обхвата на ограниченията, които вече са предвидени в това вписване за сфигмоманометрите и други измервателни уреди, използвани в здравеопазването, както и в други сфери на професионална и промишлена употреба, с оглед постепенното преустановяване на употребата на живак в измервателните уреди, когато това е технически и икономически осъществимо.
- (7) Въз основа на значителния обем нова информация, която беше събрана, Комисията изпрати на Европейската агенция по химикали (наричана по-нататък „Агенцията“) своя доклад във връзка с прегледа и изиска от Агенцията да изготви досие съобразно изискванията на приложение XV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 в съответствие с член 69 от посочения регламент.
- (8) Агенцията изготви досие, в което се предлага да се ограничи използването на живак в следните измервателни уреди, използвани за промишлени и професионални (включително в сферата на здравеопазването) приложения: съдържащи живак барометри, влагомери, манометри, сфигмоманометри, тензометрични датчици, използвани с плетизмографи, тензиометри, термометри и други неелектрически уреди за измерване на температура, живачни измервателни уреди за определяне на точката на омекване и живачни пикнометри. От досието е видно, че са необходими действия на равнището на Съюза за справяне с рисковете за здравето на хората и околната среда, които поражда използването на живак в тези измервателни уреди.
- (9) Вече са на разположение алтернативни измервателни уреди, които не съдържат живак и които пораждат значително по-малки рискове в сравнение с опасностите за здравето и околната среда, които пораждат живачните измервателни уреди.
- (10) По отношение на текущите епидемиологични изследвания, при които се използват живачни сфигмоманометри, методът на измерване не следва да се променя, поради което следва да се предостави дерогация, докато тези изследвания бъдат приключени. За сфигмоманометри, използвани като еталон за валидиране на устройства, които не съдържат живак, не бе възможно да се установи времето, необходимо за разработване и утвърждаване като еталон на алтернативи без живак, поради което дерогацията за тези устройства следва да бъде безсрочна.
- (11) За термометри, предназначени изключително за провеждане на изпитвания съгласно стандарти, които изискват използването на живачни термометри, е необходим определен срок, за да бъдат изменени тези стандарти, поради което дерогацията следва да се предостави за срок от 5 години. Като се има предвид, че живакът е необходим като еталон в Международната температурна скала от 1990 г., безсрочна дерогация следва да бъде предоставена също и за живачни клетки за реализиране на тройна точка, използвани за калибриране на платинени съпротивителни термометри.
- (12) По отношение на порозиметрите, живачните електроди, използвани във волтаперометрията, и живачните сонди, използвани за определяне на зависимостта на капацитета от напрежението, осъществими алтернативи все още не са налични, поради което не се предлага ограничение за тези измервателни уреди.
- (13) Следва да се предостави дерогация с цел да се позволи общата продажба и закупуване на стари живачни измервателни уреди, които имат историческа стойност и може да бъдат считани за антики или стоки с културна стойност. В Регламент (ЕО) № 1907/2006, във вписване 18а от приложение XVII, се разрешава пускането на пазара на измервателни уреди, съдържащи живак, които са предназначени за продажба на масовия потребител, различни от медицински термометри, ако са произведени преди повече от 50 години към 3 октомври 2007 г. С цел яснота същите критерии за възраст следва да се прилагат за изключението по отношение на старите измервателни уреди, използвани в промишлени и професионални (включително в сферата на здравеопазването) приложения.
- (14) Следва да се предостави дерогация и за измервателните уреди, показвани на изложби с културна и историческа цел, включително такива, които са били произведени преди по-малко от 50 години към 3 октомври 2007 г., но които въпреки това имат историческа или културна стойност.
- (15) На 8 юни 2011 г. Комитетът за оценка на риска към Агенцията прие своето становище относно предложените ограничения, които определи като най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с установените рискове по отношение на ефективността при ограничаването на рисковете.
- (16) На 15 септември 2011 г. Комитетът за социално-икономически анализи към Агенцията прие своето становище относно предложените ограничения, които определи като най-подходящата мярка на равнището на Съюза за

справяне с установените рискове от гледна точка на съотношението между социално-икономическите ползи от мярката и свързаните с нея социално-икономически разходи.

- (17) Агенцията представи на Комисията становищата на Комитета за оценка на риска и на Комитета за социално-икономически анализи.
- (18) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (19) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат евентуално необходими мерки, за да се съобразят с мерките, установени в настоящия регламент.

- (20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, учреден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 10 април 2014 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 19 септември 2012 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 точка 18а се изменя, както следва:

1) параграф 4 се заличава;

2) добавят се следните параграфи 5—8:

<p>„5. Следните съдържащи живак измервателни уреди за промишлена и професионална употреба не се пускат на пазара след 10 април 2012 г.:</p> <ul style="list-style-type: none">а) барометри;б) влагомери;в) манометри;г) сфигмоманометри;д) тензометрични датчици, използвани в плетизмографи;е) тензиометри;ж) термометри и други неелектрически уреди за измерване на температурата; <p>Ограничението се прилага също така за измервателните уреди, посочени в букви а)—ж), които се пускат на пазара празни, ако са предназначени за зареждане с живак.</p> <p>6. Ограничението в параграф 5 не се прилага за:</p> <ul style="list-style-type: none">а) сфигмоманометри, които ще бъдат използвани:<ul style="list-style-type: none">і) в епидемиологични изследвания, които са в ход към 10 октомври 2012 г.іі) като еталони при клинични изследвания за валидиране на сфигмоманометри, съдържащи живак;б) термометри, с които е предвидено да се извършват изключително и само изпитвания съгласно стандарти, които изискват използването на живачни термометри, до 10 октомври 2017 г.;в) живачни клетки за реализиране на тройна точка, използвани за калибриране на платинени съпротивителни термометри; <p>7. Следните съдържащи живак измервателни уреди за професионална и промишлена употреба не се пускат на пазара след 10 април 2014 г.:</p> <ul style="list-style-type: none">а) живачни пикнометри;б) живачни измервателни уреди за определяне на точката на омекване. <p>8. Ограниченията в параграфи 5 и 7 не се прилагат за:</p> <ul style="list-style-type: none">а) измервателни уреди, които са произведени преди повече от 50 години към 3 октомври 2007 г.;б) измервателни уреди, които ще бъдат показвани в рамките на публични изложения с културна и историческа цел.“
--
