

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 847/2012 DELLA COMMISSIONE

del 19 settembre 2012

recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche («REACH») per quanto riguarda il mercurio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

berò state estese a altri dispositivi impiegati nel settore sanitario, in particolare sfigmomanometri e altri dispositivi per uso professionale e industriale.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, modifica la direttiva 1999/45/CE e abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

- (3) Il Consiglio ha ribadito più volte il proprio impegno rispetto all'obiettivo generale di proteggere la salute umana e l'ambiente dalle emissioni di mercurio e dei suoi composti riducendo al minimo e, se possibile, eliminando definitivamente le emissioni globali di mercurio di origine antropica in aria, acqua e suolo. In tale contesto il Consiglio ha messo in evidenza che i prodotti con aggiunta di mercurio, qualora esistano alternative praticabili, dovrebbero essere progressivamente eliminati nel modo più rapido e completo possibile, con l'obiettivo finale di eliminarli gradualmente tutti, tenendo in debito conto le circostanze tecniche ed economiche e le esigenze della ricerca e dello sviluppo scientifici⁽⁴⁾;

considerando quanto segue:

- (1) Nella comunicazione al Consiglio e al Parlamento europeo relativa alla Strategia comunitaria sul mercurio⁽²⁾ la Commissione ha dato risalto alla necessità di ridurre i livelli di mercurio nell'ambiente e quelli dell'esposizione umana, e ha proposto come obiettivi — tra gli altri — di ridurre l'entrata in circolazione del mercurio diminuendo l'offerta e la domanda, di ridurre le emissioni di mercurio e di garantire la protezione contro le emissioni di mercurio.
- (2) La strategia è stata riesaminata nel 2010 nella comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio relativa al riesame della Strategia comunitaria sul mercurio⁽³⁾, nella quale la Commissione ha confermato che le attuali restrizioni alla commercializzazione di alcuni dispositivi di misura contenenti mercurio sareb-

- (4) Il mercurio e i suoi componenti sono estremamente tossici per gli esseri umani, gli ecosistemi e la fauna selvatica. Elevate dosi di mercurio possono rivelarsi mortali per gli esseri umani, e anche dosi relativamente ridotte possono avere gravi effetti negativi sullo sviluppo neurologico. È stato inoltre individuato un probabile nesso con effetti negativi sul sistema cardiovascolare, il sistema immunitario e l'apparato riproduttivo. Il mercurio è considerato un inquinante globale e persistente che circola, sotto diverse forme, in aria, acqua, sedimenti, suolo e biota. Può modificarsi nell'ambiente e mutarsi in metilmercurio, la sua forma più tossica. Il metilmercurio si deposita e si concentra soprattutto nella catena alimentare acquatica, ponendo a rischio in particolare la fauna e gli esseri umani che consumano grandi quantità di pesce e molluschi. Il metilmercurio supera rapidamente la barriera placentare e quella cerebrale inibendo lo sviluppo

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ COM(2005) 20 definitivo

⁽³⁾ COM(2010) 723 definitivo

⁽⁴⁾ Conclusioni del Consiglio del 15 marzo 2011 «Riesame della Strategia comunitaria sul mercurio», del 4 dicembre 2008 «Affrontare le sfide globali poste dal mercurio» e del 24 giugno 2005 relative alla «Strategia comunitaria sul mercurio».

mentale potenziale anche prima della nascita. L'esposizione delle donne in età fertile e dei bambini desta pertanto gravi preoccupazioni. Il mercurio e i prodotti della sua degradazione, principalmente il metilmercurio, destano le stesse preoccupazioni delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (sostanze PBT), e hanno proprietà di trasporto a lunga distanza.

- (5) L'impiego di dispositivi di misura al mercurio, molto diffuso in Europa, comporta il potenziale rilascio di mercurio nell'ambiente durante tutto il loro ciclo di vita, e contribuisce alle emissioni totali di mercurio e dunque anche all'esposizione ambientale degli esseri umani e delle altre specie.
- (6) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 alla voce 18a dell'allegato XVII vieta la commercializzazione di termometri per la misurazione della temperatura corporea, nonché di altri dispositivi di misura contenenti mercurio destinati alla vendita al grande pubblico, e prescrive alla Commissione di esaminare la disponibilità di alternative affidabili e più sicure, che siano tecnicamente ed economicamente realizzabili, per gli sfigmomanometri e gli altri dispositivi di misura contenenti mercurio utilizzati nel settore sanitario e per altri usi industriali e professionali. Sulla base di tale esame, o non appena siano disponibili nuove informazioni su alternative affidabili e più sicure per gli sfigmomanometri ed altri dispositivi di misura contenenti mercurio, la Commissione presenta, all'occorrenza, una proposta legislativa per estendere le restrizioni di cui sopra agli sfigmomanometri e agli altri dispositivi di misura utilizzati nel settore sanitario e per altri usi professionali e industriali, al fine di eliminare gradualmente il mercurio nei dispositivi di misura ogniqualvolta ciò sia tecnicamente ed economicamente realizzabile.
- (7) In base alla quantità significativa di nuove informazioni raccolte la Commissione ha inviato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (di seguito «l'Agenzia») un rapporto di riesame, e ha richiesto di preparare un dossier conforme alle disposizioni dell'allegato XV al regolamento (CE) n. 1907/2006 secondo quanto prescritto dall'articolo 69 dello stesso regolamento.
- (8) L'Agenzia ha preparato un fascicolo proponendo una restrizione all'uso del mercurio nei seguenti dispositivi di misura per applicazioni industriali e professionali, settore sanitario incluso: barometri contenenti mercurio, igrometri, manometri, sfigmomanometri, estensimetri usati con pletismografi, tensiometri, termometri e altre applicazioni termometriche non elettriche, dispositivi di misura al mercurio per la determinazione del punto di rammollimento e picnometri. Il fascicolo dimostra la necessità di un intervento a livello dell'Unione per affrontare il rischio che l'impiego del mercurio in tali dispositivi di misura comporta per la salute umana e l'ambiente.
- (9) Sono ormai disponibili dispositivi di misura che non contengono mercurio che presentano un rischio minore di quello posto dal mercurio per la salute umana e l'ambiente.
- (10) È opportuno accordare una deroga per gli sfigmomanometri contenenti mercurio impiegati negli studi epidemiologici attualmente in corso fino al loro completamento per non modificare il metodo di misurazione impiegato. Per quanto riguarda gli sfigmomanometri impiegati come riferimento per la validazione di dispositivi di misura che non contengono mercurio è opportuno accordare una proroga senza limiti di tempo poiché non è stato possibile stabilire quanto tempo occorra per sviluppare e riconoscere come riferimenti dispositivi che non contengono mercurio alternativi a tali sfigmomanometri.
- (11) Per quanto riguarda i termometri destinati esclusivamente a prove da effettuare in funzione di norme che richiedono l'uso di termometri al mercurio è opportuno accordare una deroga quinquennale per consentire la modifica di tali norme. Poiché il mercurio è necessario come punto di riferimento nella scala internazionale delle temperature del 1990 è opportuno accordare una deroga senza limiti di tempo per le celle a punto triplo contenenti mercurio usate per calibrare i termometri a resistenza di platino.
- (12) Non essendovi per il momento alternative ai porosimetri, agli elettrodi di mercurio impiegati nella voltammetria e alle sonde al mercurio impiegate per determinare la tensione di capacità non si può proporre alcuna restrizione per tali dispositivi di misura.
- (13) È opportuno concedere una deroga per consentire la vendita e l'acquisto di dispositivi di misura al mercurio di valore storico che possono essere considerati oggetti di antiquariato o beni culturali. Il regolamento (CE) n. 1907/2006, alla voce 18a dell'allegato XVII, consente la commercializzazione dei dispositivi di misura contenenti mercurio destinati alla vendita al grande pubblico, con l'esclusione dei termometri per la temperatura corporea, se risalenti a più di 50 anni prima del 3 ottobre 2007. Per ragioni di chiarezza, il criterio relativo all'età si applica per l'eccezione relativa ai vecchi dispositivi di misura al mercurio per utilizzo industriale e professionale, incluso nel settore sanitario.
- (14) È parimenti opportuno concedere una deroga per i dispositivi di misura esposti a fini storici e culturali, inclusi quelli non risalenti a più di 50 anni il 3 ottobre 2007 che abbiano tuttavia un valore storico e culturale.
- (15) L'8 giugno 2011 il Comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia ha adottato un parere sulla proposta di restrizione, che considera il provvedimento più appropriato per far fronte ai rischi individuati in termini di efficacia nella riduzione del rischio.
- (16) Il 15 settembre 2011 il Comitato per l'analisi socioeconomica dell'Agenzia ha adottato un parere sulla proposta di restrizione, che considera il provvedimento

- più appropriato a livello d'Unione per affrontare i rischi individuati in termini di equilibrio tra vantaggi e costi socioeconomici che esso comporta.
- (17) L'Agenzia ha sottoposto alla Commissione il parere del Comitato per la valutazione dei rischi e quello del Comitato per l'analisi socioeconomica.
- (18) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 deve pertanto essere modificato di conseguenza.
- (19) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare gli eventuali provvedimenti necessari per conformarsi alle disposizioni di questo regolamento.

- (20) I provvedimenti di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato in conformità all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso è applicabile dal 10 aprile 2014

Il presente regolamento è vincolante in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 settembre 2012

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 la voce 18a è modificata come segue.

- 1) il paragrafo 4 è soppresso;
- 2) sono aggiunti i seguenti paragrafi da 5 a 8:

<p>«5. I seguenti dispositivi di misura contenenti mercurio per usi industriali e professionali non sono commercializzabili dopo il 10 aprile 2014:</p> <ol style="list-style-type: none">a) barometri;b) igrometri;c) manometri;d) sfigmomanometri;e) estensimetri da usare con pletismografi;f) tensiometri;g) termometri e altre applicazioni termometriche non elettriche. <p>La restrizione si applica anche ai dispositivi di misura elencati ai punti da a) a g) nel caso in cui siano commercializzati vuoti per essere poi riempiti di mercurio.</p> <p>6. Il divieto di cui al paragrafo 5 non si applica a:</p> <ol style="list-style-type: none">a) sfigmomanometri da usare:<ol style="list-style-type: none">i) in studi epidemiologici in corso al 10 ottobre 2012;ii) come riferimento in studi clinici per la validazione di sfigmomanometri non contenenti mercurio;b) termometri destinati esclusivamente a prove da effettuare secondo norme che richiedono l'uso di termometri al mercurio fino al 10 ottobre 2017;c) celle a punto triplo al mercurio usate per calibrare dei termometri a resistenza di platino. <p>7. I seguenti dispositivi di misura per uso industriale e professionale che utilizzano il mercurio non sono commercializzabili dopo il 10 aprile 2014:</p> <ol style="list-style-type: none">a) picnometri a mercuriob) dispositivi di misura al mercurio per la determinazione del punto di rammollimento. <p>8. Il divieto di cui ai paragrafi 5 e 7 non si applica a:</p> <ol style="list-style-type: none">a) dispositivi di misura risalenti a più di 50 anni prima del 3 ottobre 2007;b) dispositivi di misura esposti al pubblico a fini storici e culturali.»
