

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 847/2012

ze dne 19. září 2012,

**kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o rtuť**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

ve zdravotnictví, zejména sfygmomanometry, anebo určená k jinému profesionálnímu a průmyslovému použití.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

- (3) Rada opakovaně potvrdila svůj závazek vůči ochraně lidského zdraví a životního prostředí před uvolňováním rtuti a jejích sloučenin minimalizací a, pokud je to možné, konečnou eliminací antropogenního uvolňování rtuti do ovzduší, vody a půdy. V této souvislosti Rada zdůraznila, že v případě existence schůdných alternativ by mělo být co nejrychleji a v co největší míře postupně ukončeno používání výrobků obsahujících rtuť, přičemž konečným cílem je postupné ukončení používání veškerých výrobků obsahujících rtuť, při zohlednění technických a ekonomických podmínek a potřeb vědeckého výzkumu a vývoje<sup>(4)</sup>.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ve svém sdělení Radě a Evropskému parlamentu o strategii Společenství týkající se rtuti<sup>(2)</sup> Komise přededala, že je nutné snížit hladiny rtuti v životním prostředí a vystavení člověka jejím účinkům, a jako cíle navrhla mj. snížit vstup rtuti do oběhu ve společnosti omezením její nabídky a poptávky, snížením emisí rtuti a ochranou před nimi.
- (2) Strategie byla přezkoumána v roce 2010 ve sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o přezkumu strategie Společenství týkající se rtuti<sup>(3)</sup>, ve kterém Komise potvrdila, že bude pokračovat v rozšiřování stávajících omezení uvádění na trh některých měřicích zařízení obsahujících rtuť na další zařízení používaná

- (4) Rtuť a její sloučeniny jsou vysoce toxické pro člověka, ekosystémy a volně žijící živočichy a rostliny. Vysoké dávky rtuti mohou mít smrtelné následky pro člověka, ale i poměrně nízké dávky mohou mít vážné nepříznivé dopady na vývoj nervového systému, a jsou spojovány se škodlivými účinky na kardiovaskulární, imunitní a reprodukční systém člověka. Rtuť je považována za globálně působící a perzistentní znečišťující látku vyskytující se ve vzduchu, vodním prostředí, sedimentech, půdě i živých organismech v různých formách. V životním prostředí se může přeměnit na methylrtuť, svou nejtoxičtější formu. Účinky methylrtuti na biotu se potencují zejména ve vodním potravinovém řetězci, čímž dochází k ohrožení člověka a volně žijících živočichů s vysokou spotřebou ryb a mořských plodů. Methylrtuť snadno proniká placentární i hemato-encefalickou bariérou, čímž dokáže omezit potenciální duševní rozvoj člověka ještě před narozením, a její expozicí je tudíž nejvíce ohroženo

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> KOM(2005) 20 v konečném znění.

<sup>(3)</sup> KOM(2010) 723 v konečném znění.

<sup>(4)</sup> Závěry Rady ze dne 15. března 2011 k „Přezkumu strategie Společenství týkající se rtuti“ ze dne 4. prosince 2008 nazvané „Řešení celosvětových problémů souvisejících se rtutí“ a ze dne 24. června 2005 ohledně „Strategie Společenství týkající se rtuti“.

zdraví dětí a žen v reprodukčním věku. Rtuť a její produkty přeměny, především methylrtuť, představují stejné riziko jako perzistentní, bioakumulativní a toxické látky (PBT) a jsou schopny se šířit na dlouhé vzdálenosti.

- (5) Měřicí zařízení používající rtuť jsou rozšířená v celé Evropě, což potenciálně vede k uvolňování rtuti do životního prostředí během všech fází jejich životního cyklu a přispívá k všeobecnému šíření rtuti, a tím také k vystavení živých organismů a člověka jejím účinkům skrze životní prostředí.
- (6) Nařízení (ES) č. 1907/2006 v položce 18a přílohy XVII stanoví zákaz uvádění na trh rtuťových teploměrů na určování tělesné teploty, jakož i dalších měřicích zařízení určených k prodeji široké veřejnosti, a požaduje, aby Komise přezkoumala bezpečnější, technicky a ekonomicky dostupné alternativy k sfgymomanometrům obsahujícím rtuť a jiným měřicím zařízením využívaným ve zdravotnictví a pro jiná profesionální a průmyslová použití. Na základě přezkumu, anebo jakmile budou k dispozici nové informace týkající se spolehlivých bezpečnějších alternativ k sfgymomanometrům a dalším měřicím zařízením obsahujícím rtuť, Komise případně předloží legislativní návrh na rozšíření omezení uvedených v položce 18a na sfgymomanometry a jiná měřicí zařízení používaná ve zdravotnictví a pro jiná profesionální a průmyslová použití, aby bylo používání rtuti v měřicích zařízeních postupně ukončeno, jakmile to bude technicky a ekonomicky proveditelné.
- (7) Na základě významného množství nově získaných informací Komise zaslala Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „Agentura“) svou zprávu o přezkumu, a požádala ji, aby připravila návrhy odpovídající požadavkům uvedeným v příloze XV nařízení (ES) č. 1907/2006 v souladu s článkem 69 uvedeného nařízení.
- (8) Agentura připravila návrh na omezení používání rtuti v následujících měřicích zařízeních s průmyslovým a profesionálním využitím (včetně zdravotnictví): rtuť obsahujících barometrech, vlhkoměrech, manometrech, sfgymomanometrech, tenzometrech využívaných v pletysmografii, tenziometrech, teploměrech a ostatních neelektrických přístrojích určených k měření teploty, rtuť obsahujících měřicích pro stanovení bodu měknutí a ve rtuťových pyknometrech. Z návrhu vyplývá, že je nezbytné podniknout kroky k řešení situace na úrovni celé Unie, aby se zamezilo riziku pro lidské zdraví a životní prostředí plynoucímu z používání rtuti v těchto měřicích zařízeních.
- (9) Alternativní měřicí zařízení neobsahující rtuť jsou dostupná a jejich používání představuje výrazně nižší zdravotní a environmentální riziko než je riziko spojené s používáním měřicích zařízení s obsahem rtuti.
- (10) U probíhajících epidemiologických studií, které využívají sfgymomanometry obsahující rtuť, by se neměla měnit metoda měření, a proto by měla být povolena výjimka do doby dokončení těchto studií. Pro sfgymomanometry využívané jako referenční standard k validaci zařízení neobsahujících rtuť nebylo možné stanovit časové období potřebné k vývoji a schválení alternativních zařízení neobsahujících rtuť jako referenčních standardů, a proto by měla být výjimka pro tato zařízení bez časového omezení.
- (11) Pro teploměry určené výhradně k provádění standardizovaných testů, které vyžadují použití rtuťových teploměrů, je třeba určit časové období potřebné pro úpravu těchto standardizovaných testů, a proto by měla být povolena výjimka na dobu 5 let. Z důvodu, že je rtuť využívána jako referenční bod v mezinárodní teplotní stupnici z roku 1990, měla by rovněž být povolena výjimka bez časového omezení pro kyvety trojného bodu rtuti, které jsou určené ke kalibraci platinových odporových teploměrů.
- (12) K porozimetrům, rtuťovým elektrodám používaným ve voltametrii a rtuťovým senzorům používaným k měření C–V charakteristik neexistují dostupná alternativní technická řešení, a proto pro tato měřicí zařízení nejsou navrhována omezení.
- (13) Výjimka z tohoto požadavku by měla být stanovena tak, aby umožnila běžný prodej a nákup historicky cenných rtuť obsahujících měřicích zařízení, která lze považovat za starožitnosti nebo součást kulturního dědictví. Nařízení (ES) č. 1907/2006 v položce 18a přílohy XVII umožňuje uvádět na trh měřicí zařízení obsahující rtuť určená k prodeji široké veřejnosti, jiná než teploměry na určování tělesné teploty, pokud jejich stáří k 3. říjnu 2007 přesáhlo 50 let. V zájmu srozumitelnosti by se mělo obdobně stanovení stáří použít u výjimky týkající se starých měřicích zařízení s průmyslovým a profesionálním využitím (včetně zdravotnictví).
- (14) Výjimka by měla být udělována rovněž pro měřicí zařízení určená k vystavování za účelem kulturním a historickým, včetně těch, která nedosáhla stáří 50 let, avšak představují historickou a kulturní hodnotu.
- (15) Dne 8. června 2011 přijal Výbor pro posuzování rizik Agentury své stanovisko k navrhovanému omezení, jež na úrovni Unie považuje za nejúčinnější opatření ke snížení identifikovaných rizik.
- (16) Dne 15. září 2011 přijal Výbor pro socioekonomickou analýzu Agentury své stanovisko, ve kterém považuje navrhované opatření na úrovni Unie za nejvhodnější

- způsob omezení zjištěných rizik z hlediska poměru jeho socioekonomických přínosů a nákladů.
- (17) Agentura stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu předložila Komisi.
- (18) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (19) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež mohou být požadována k zajištění souladu s opatřeními stanovenými tímto nařízením.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,
- PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:
- Článek 1*
- Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.
- Článek 2*
- Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- Použije se od 10. dubna 2014.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. září 2012.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---

## PŘÍLOHA

Položka 18a v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

- 1) odstavec 4 se zrušuje;
- 2) doplňují se nové odstavce 5 až 8, které znějí:

---

<p>„5. Následující měřicí zařízení obsahující rtuť určená pro profesionální a průmyslové použití nesmí být uváděna na trh po 10. dubnu 2014:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a) barometry;</li><li>b) vlhkoměry;</li><li>c) manometry;</li><li>d) sfygmomanometry;</li><li>e) pletysmografy vybavené tenzometry;</li><li>f) tenziometry;</li><li>g) teploměry a další neelektrická zařízení určená k měření teploty.</li></ol> <p>Omezení se rovněž vztahují na měřicí zařízení podle písmen a) až g), která jsou uváděna na trh bez náplně s cílem pozdějšího naplnění rtutí.</p> <p>6. Omezení v odst. 5 se nevztahují na:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a) sfygmomanometry určené k použití:<ol style="list-style-type: none"><li>i) v epidemiologických studiích, které probíhají ke dni 10. října 2012,</li><li>ii) jako referenční standardy při klinických validačních studiích zaměřených na používání sfygmomanometrů bez obsahu rtuti;</li></ol></li><li>b) teploměry výhradně určené k provádění standardizovaných testů, které vyžadují použití rtuťových teploměrů do 10. října 2017;</li><li>c) kyvety trojného bodu rtuti, určené pro kalibraci platinových odporových teploměrů.</li></ol> <p>7. Následující měřicí zařízení obsahující rtuť určená pro profesionální a průmyslová použití se nesmí uvádět na trh po 10. dubnu 2014:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a) rtuťové pyknometry;</li><li>b) rtuť obsahující měřicí přístroje k určení bodu měknutí.</li></ol> <p>8. Omezení podle odstavců 5 a 7 se nevztahují na:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a) měřicí zařízení, jejichž stáří ke dni 3. října 2007 překročilo 50 let;</li><li>b) měřicí zařízení vystavovaná k účelům kulturním a historickým.“</li></ol>
---

---