II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 847/2012 DA COMISSÃO

de 19 de setembro de 2012

que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita ao mercúrio

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (¹), nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Na sua Comunicação ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre uma Estratégia Comunitária sobre o Mercúrio (²), a Comissão indicou que era necessário reduzir os níveis de mercúrio no ambiente e a exposição humana, tendo proposto como objetivos, nomeadamente, a redução da entrada em circulação de mercúrio na sociedade através da supressão da oferta e da procura, a redução das emissões de mercúrio e a proteção contra as emissões de mercúrio.
- (2) A estratégia foi revista em 2010 na Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativa à revisão da Estratégia Comunitária sobre o Mercúrio (³), na qual a Comissão reconheceu que irão prosseguir os trabalhos com vista ao alargamento das restrições de comercialização aplicáveis a certos instrumentos de medição que contêm mercúrio a outros instrumentos utili-

zados no setor da prestação de cuidados de saúde, em especial esfigmomanómetros e outros destinados a uma utilização profissional e industrial.

- (3) O Conselho reafirmou repetidas vezes o seu empenhamento no objetivo geral de proteger a saúde humana e o ambiente da libertação de mercúrio e seus compostos minimizando e, se possível, eliminando por fim, à escala mundial, as libertações antropogénicas de mercúrio no ar, na água e nos solos. O Conselho salientou, neste contexto, que os produtos que contêm mercúrio devem ser eliminados o mais rápida e completamente possível, sempre que existam alternativas viáveis, com o objetivo final de eliminar todos os produtos que contenham mercúrio, tendo devidamente em conta as circunstâncias técnicas e económicas e as necessidades da investigação científica e do desenvolvimento (4).
- O mercúrio e os seus compostos são altamente tóxicos para o homem, os ecossistemas e a vida selvagem. Doses elevadas podem ser fatais para o homem, mas mesmo doses relativamente baixas podem ter repercussões adversas graves no desenvolvimento neurológico, tendo sido também ligadas a possíveis efeitos prejudiciais nos sistemas cardiovascular, imunitário e reprodutivo. O mercúrio é considerado como um poluente global persistente, que circula entre o ar, a água, os sedimentos, o solo e a biota em várias formas. No meio ambiente, pode transformar--se em metilmercúrio, que é a sua forma mais tóxica. A biomagnificação do metilmercúrio ocorre especialmente na cadeia alimentar aquática, tornando especialmente vulneráveis a população humana e os animais selvagens que se alimentam de peixe e mariscos em grande quantidade. O metilmercúrio atravessa facilmente a barreira placentária e a barreira hematoencefálica, inibindo o potencial desenvolvimento mental mesmo antes do nascimento, o que torna a exposição de mulheres em idade fértil e de

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ COM(2005) 20 final.

⁽³⁾ COM(2010) 723 final.

⁽⁴⁾ Conclusões do Conselho de 15 de março de 2011 «Revisão da Estratégia Comunitária sobre o Mercúrio», de 4 de dezembro de 2008 «Enfrentar os desafios do mercúrio à escala mundial» e de 24 de junho de 2005 «Estratégia Comunitária sobre o Mercúrio».

- crianças o maior motivo de preocupação. O mercúrio e os seus produtos de degradação, principalmente o metilmercúrio, suscitam um nível de preocupação equivalente ao das substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT), possuindo propriedades de transporte de longo alcance.
- (5) Os instrumentos de medição com mercúrio são utilizados amplamente na Europa, ocasionando uma eventual libertação de mercúrio no ambiente ao longo de todas as fases do seu ciclo de vida, dessa forma contribuindo para as emissões globais de mercúrio e, consequentemente, também para a exposição da população humana e de outras espécies, através do ambiente.
- O Regulamento (CE) n.º 1907/2006, na entrada 18A do (6) anexo XVII, prevê a proibição de colocação no mercado de termómetros para medir a temperatura corporal que contenham mercúrio, bem como de outros instrumentos de medição que contenham mercúrio destinados à venda ao grande público, e solicita à Comissão que proceda a uma análise sobre a disponibilidade de alternativas fiáveis mais seguras, que sejam técnica e economicamente viáveis, aos esfigmomanómetros e outros instrumentos de medição que contenham mercúrio destinados aos cuidados de saúde e a outras utilizações profissionais e industriais. Com base nessa análise, ou logo que estejam disponíveis novas informações sobre alternativas fiáveis mais seguras aos esfigmomanómetros e a outros instrumentos de medição que contenham mercúrio, solicita-se que a Comissão, se for caso disso, apresente uma proposta legislativa que torne as restrições já constantes da referida entrada extensivas aos esfigmomanómetros e a outros instrumentos de medição destinados aos cuidados de saúde e a outras utilizações profissionais e industriais, a fim de eliminar progressivamente o mercúrio dos instrumentos de medição, sempre que tal seja técnica e economicamente viável.
- (7) Com base na quantidade significativa de novas informações recolhidas, a Comissão enviou à Agência Europeia dos Produtos Químicos (em seguida designada «Agência») o seu relatório de análise e solicitou à Agência que preparasse um dossiê em conformidade com os requisitos do anexo XV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, nos termos do artigo 69.º do referido regulamento.
- (8) A Agência preparou um dossiê propondo a restrição do mercúrio nos seguintes instrumentos de medição utilizados em aplicações industriais e profissionais (incluindo cuidados de saúde): barómetros, higrómetros, manómetros, esfigmomanómetros, extensómetros utilizados com pletismógrafos, tensiómetros, termómetros e outras aplicações termométricas não elétricas, instrumentos de medição para a determinação do ponto de amolecimento e picnómetros. O dossiê demonstra que é necessária uma ação à escala da União para fazer face ao risco para a saúde humana e o ambiente colocado pela utilização do mercúrio nestes instrumentos de medição.
- (9) Presentemente, existem instrumentos de medição alternativos disponíveis, sem mercúrio, que mostram riscos associados significativamente inferiores aos riscos colocados pelos instrumentos de medição com mercúrio em termos de saúde e ambiente.

- (10) No que respeita aos estudos epidemiológicos em curso que utilizam esfigmomanómetros de mercúrio, o método de medição não deve ser alterado, pelo que deverá ser concedida uma derrogação até que esses estudos sejam finalizados. Quanto aos esfigmomanómetros utilizados como padrões de referência para validação de dispositivos sem mercúrio, não foi possível estabelecer o tempo necessário para desenvolver e reconhecer, enquanto padrão de referência, alternativas sem mercúrio, pelo que a derrogação relativa a estes dispositivos não deve ter limite de tempo.
- (11) No caso dos termómetros exclusivamente destinados à realização de testes em conformidade com normas que requerem a utilização de termómetros de mercúrio, é necessário um período para alterar essas normas, pelo que deve ser concedida uma derrogação por um período de cinco anos. Atendendo a que o mercúrio é necessário enquanto ponto de referência na Escala Internacional de Temperatura de 1990, deve ser igualmente concedida uma derrogação sem limite de tempo relativamente às células do ponto triplo do mercúrio utilizadas na calibração de termómetros de resistência de platina.
- (12) No que respeita aos porosímetros, aos elétrodos de mercúrio utilizados em voltametria e às sondas de mercúrio utilizadas na medição da capacitância em função da tensão, não existem ainda alternativas viáveis disponíveis, pelo que não se propõe qualquer restrição relativamente a estes instrumentos de medição.
- (13) Deve ser concedida uma derrogação, a fim de permitir a compra e venda geral de instrumentos de medição com mercúrio, antigos e historicamente valiosos, passíveis de serem considerados como antiguidades ou bens culturais. O Regulamento (CE) n.º 1907/2006, na entrada 18A do anexo XVII, permite a colocação no mercado de instrumentos de medição que contenham mercúrio destinados à venda ao grande público, exceto termómetros destinados a medir a temperatura corporal, se tiverem mais de 50 anos em 3 de outubro de 2007. Por motivos de clareza, devem ser aplicados os mesmos elementos determinantes da idade no que respeita à exceção relativa aos instrumentos de medição antigos utilizados em aplicações industriais e profissionais (incluindo cuidados de saúde).
- (14) Deve também ser concedida uma derrogação aos instrumentos de medição que participem em exposições para fins culturais e históricos, incluindo os com menos de 50 anos em 3 de outubro de 2007 mas que possuam, no entanto, valor histórico e cultural.
- (15) Em 8 de junho de 2011, o Comité de Avaliação dos Riscos da Agência adotou o seu parecer sobre a restrição proposta, que considerou ser, à escala da União, a medida mais adequada para solucionar os riscos identificados em termos de eficácia na redução dos riscos.
- (16) Em 15 de setembro de 2011, o Comité de Análise Socioeconómica da Agência adotou o seu parecer sobre a restrição proposta, que considerou ser, à escala da União,

a medida mais adequada para fazer face aos riscos identificados em termos da proporcionalidade entre os respetivos benefícios e custos socioeconómicos.

- (17) A Agência submeteu à apreciação da Comissão os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica.
- (18) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (19) É conveniente prever um período razoável para permitir que as partes interessadas tomem as medidas que possam ser necessárias ao cumprimento das medidas estabelecidas no presente regulamento.

(20) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

É aplicável a partir de 10 de abril de 2014.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de setembro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

No anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a entrada 18A é alterada do seguinte modo:

- 1) É suprimido o n.º 4;
- 2) São aditados os seguintes n.ºs 5 a 8:
 - «5. Os seguintes instrumentos de medição que contenham mercúrio destinados a utilizações industriais e profissionais não podem ser colocados no mercado após 10 de abril de 2014:
 - a) Barómetros;
 - b) Higrómetros;
 - c) Manómetros;
 - d) Esfigmomanómetros;
 - e) Extensómetros, a utilizar com pletismógrafos;
 - f) Tensiómetros;
 - g) Termómetros e outras aplicações termométricas não elétricas.

A restrição é igualmente aplicável aos instrumentos de medição que constam das alíneas a) a g) que são colocados no mercado vazios, se se destinarem a ser enchidos com mercúrio.

- 6. A restrição indicada no n.º 5 não é aplicável a:
- a) Esfigmomanómetros a utilizar:
 - i) em estudos epidemiológicos em curso em 10 de outubro de 2012,
 - ii) como padrões de referência em estudos de validação clínica de esfigmomanómetros sem mercúrio;
- b) Termómetros exclusivamente destinados à realização de testes em conformidade com normas que requerem a utilização de termómetros de mercúrio até 10 de outubro de 2017;
- c) Células do ponto triplo do mercúrio utilizadas na calibração de termómetros de resistência de platina.
- 7. Os seguintes instrumentos de medição que utilizem mercúrio destinados a utilizações profissionais e industriais não podem ser colocados no mercado após 10 de abril de 2014:
- a) Picnómetros de mercúrio;
- b) Dispositivos de medição com mercúrio para determinação do ponto de amolecimento.
- 8. As restrições constantes dos n.ºs 5 e 7 não são aplicáveis a:
- a) Instrumentos de medição com mais de 50 anos em 3 de outubro de 2007;
- b) Instrumentos de medição destinados a serem mostrados em exposições públicas para fins culturais e históricos.».