

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 847/2012 DE LA COMISIÓN

de 19 de septiembre de 2012

por el que se modifica, en lo que respecta al mercurio, el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

taria, en particular los esfigmomanómetros y los destinados a otros usos profesionales e industriales.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En su Comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo relativa a la estrategia comunitaria sobre el mercurio ⁽²⁾, la Comisión puso de relieve que es necesario reducir los niveles de mercurio en el medio ambiente y la exposición de los seres humanos, y propuso como objetivos, entre otros, reducir la puesta en circulación de mercurio en la sociedad restringiendo la oferta y la demanda, reducir las emisiones de mercurio y proteger contra las emisiones de mercurio.
- (2) La estrategia fue revisada en 2010, en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativa a la revisión de la estrategia comunitaria sobre el mercurio ⁽³⁾, en la que la Comisión reconoció que continuarán los trabajos relativos a la ampliación de las restricciones existentes de comercialización de determinados dispositivos de medición que contienen mercurio a otros dispositivos utilizados en el sector de la asistencia sani-

- (3) El Consejo ha reafirmado en diversas ocasiones su compromiso con el objetivo general de proteger la salud humana y el medio ambiente de las emisiones de mercurio y sus compuestos reduciendo al mínimo y, si es posible, suprimiendo en último término las emisiones antropogénicas mundiales de mercurio en la atmósfera, el agua y el suelo. En este contexto, el Consejo ha subrayado que, si existen alternativas viables, la elaboración de productos a los que se añade mercurio debe abandonarse progresivamente cuanto antes y en la mayor medida posible, con el objetivo final de dejar de producirlos por completo, teniendo debidamente en cuenta las circunstancias técnicas y económicas y las necesidades de la investigación y el desarrollo científicos ⁽⁴⁾.

- (4) El mercurio y sus compuestos son extremadamente tóxicos para los seres humanos, los ecosistemas y la vida silvestre. En dosis elevadas, el mercurio puede ser mortal para los seres humanos, pero incluso en dosis relativamente bajas puede acarrear problemas graves de desarrollo neurológico y se ha relacionado con posibles efectos nocivos para los sistemas cardiovascular, inmunológico y reproductor. Se considera que el mercurio es un contaminante persistente a nivel mundial, que circula entre el aire, el agua, los sedimentos, el suelo y la biota en distintas formas. En el medio ambiente, puede transformarse en metilmercurio, su forma más tóxica. El metilmercurio se biomagnifica sobre todo en la cadena alimentaria acuática, lo que hace que la población humana y la fauna silvestre que ingieren mucho pescado y marisco sean particularmente vulnerables. El metilmercurio atraviesa fácilmente la barrera placentaria y la barrera hematoencefálica, dificultando el desarrollo mental antes incluso del nacimiento, lo que hace que la exposición de las mujeres en edad de procrear y de los niños sea la más

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ COM(2005) 20 final.

⁽³⁾ COM(2010) 723 final.

⁽⁴⁾ Conclusiones del Consejo, de 15 de marzo de 2011, «Revisión de la estrategia comunitaria sobre el mercurio»; de 4 de diciembre de 2008, «Los desafíos mundiales que plantea el mercurio»; y de 24 de junio de 2005, «Estrategia comunitaria sobre el mercurio».

preocupante. El mercurio y sus productos de degradación, sobre todo el metilmercurio, preocupan en la misma medida que las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (sustancias PBT), y tienen la propiedad de propagarse a gran distancia.

- (5) En toda Europa se hace amplio uso de dispositivos de medición de mercurio, lo que da lugar a una posible liberación de mercurio al medio ambiente en todas las fases del ciclo de vida y contribuye a las emisiones globales de mercurio y, de ese modo, también a la exposición de la población humana y de otras especies a través del medio ambiente.
- (6) El Reglamento (CE) n° 1907/2006, en la entrada 18a de su anexo XVII, establece la prohibición de la comercialización de termómetros médicos para la fiebre que contengan mercurio, así como de otros dispositivos de medición que contengan mercurio destinados a la venta al público en general y pide a la Comisión que lleve a cabo un estudio acerca de la disponibilidad de alternativas fiables más seguras, técnica y económicamente viables, a los esfigmomanómetros y otros dispositivos de medición que contengan mercurio destinados a la asistencia sanitaria y a otros usos profesionales e industriales. Sobre la base de dicho estudio o tan pronto como se disponga de nueva información sobre alternativas fiables más seguras a los esfigmomanómetros y otros dispositivos de medición que contienen mercurio, se pide a la Comisión que, si procede, presente una propuesta legislativa dirigida a ampliar las restricciones ya establecidas en dicha entrada a los esfigmomanómetros y otros dispositivos de medición destinados a la asistencia sanitaria y a otros usos profesionales e industriales, de manera que se vaya eliminando progresivamente el mercurio de los dispositivos de medición según vaya siendo técnica y económicamente viable.
- (7) Basándose en la gran cantidad de nueva información recabada, la Comisión remitió su informe de revisión a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «la Agencia») y le pidió que preparase un expediente conforme a los requisitos del anexo XV del Reglamento (CE) n° 1907/2006, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 69 de dicho Reglamento.
- (8) La Agencia ha elaborado un expediente en el que se propone restringir el mercurio en los siguientes dispositivos de medición para usos industriales y profesionales (incluida la asistencia sanitaria): barómetros, higrómetros, manómetros, esfigmomanómetros, extensímetros utilizados con pletismógrafos, tensiómetros, termómetros y otras aplicaciones termométricas no eléctricas que contengan mercurio, dispositivos de medición de mercurio para determinar el punto de reblandecimiento y picnómetros de mercurio. El expediente demuestra que es necesaria una acción a escala de toda la Unión para enfrentarse al riesgo que el uso de mercurio en dichos dispositivos de medición representa para la salud humana y el medio ambiente.
- (9) Actualmente se dispone de dispositivos de medición sin mercurio alternativos que representan un riesgo asociado notablemente inferior al riesgo sanitario y medioambiental que presentan los dispositivos de medición de mercurio.
- (10) Respecto a los estudios epidemiológicos en curso en los que se utilizan esfigmomanómetros de mercurio, no debe cambiarse el método de medición, por lo que debe concederse una excepción hasta que dichos estudios hayan concluido. Respecto a los esfigmomanómetros utilizados como norma de referencia para la validación de dispositivos de medición que no contienen mercurio, no fue posible determinar el tiempo necesario para desarrollar y reconocer alternativas que no contengan mercurio como norma de referencia, por lo que la excepción en relación con estos dispositivos debe concederse sin límite de tiempo.
- (11) Respecto a los termómetros destinados exclusivamente a realizar ensayos con arreglo a normas que requieren la utilización de termómetros de mercurio, se necesita un período de tiempo para modificar dichas normas, por lo que debe concederse una excepción por un período de cinco años. Dado que el mercurio es necesario como punto de referencia en la Escala Internacional de Temperatura de 1990, también debe concederse una excepción sin límite de tiempo en el caso de las células del punto triple del mercurio que se utilizan para calibrar termómetros de resistencia de platino.
- (12) Respecto a los porosímetros, los electrodos de mercurio utilizados en voltamperometría y las sondas de mercurio que se utilizan para la determinación de la tensión de capacitancia, aún no se dispone de alternativas viables, por lo que no se propone ninguna restricción para estos dispositivos de medición.
- (13) Debe concederse una excepción para permitir la compraventa general de dispositivos de medición de mercurio con valor histórico, que puedan considerarse antigüedades o bienes culturales. El Reglamento (CE) n° 1907/2006, en la entrada 18a de su anexo XVII, permite la comercialización de dispositivos de medición que contengan mercurio destinados a la venta al público en general, distintos de los termómetros médicos para la fiebre, en caso de que tengan más de cincuenta años de antigüedad el 3 de octubre de 2007. En aras de la claridad, las mismas condiciones de antigüedad deben aplicarse a la excepción relativa a los dispositivos de medición antiguos para usos industriales y profesionales (incluida la asistencia sanitaria).
- (14) También debe concederse una excepción para los dispositivos de medición que se exhiban en exposiciones por razones culturales e históricas, incluidos los que el 3 de octubre de 2007 tuvieran menos de cincuenta años de antigüedad, pero presenten, no obstante, un valor histórico y cultural.
- (15) El 8 de junio de 2011, el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia adoptó su dictamen sobre la restricción propuesta, que se considera la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos detectados en cuanto a la eficacia para reducir los riesgos.
- (16) El 15 de septiembre de 2011, el Comité de Análisis Socioeconómico de la Agencia adoptó su dictamen sobre la restricción propuesta, que considera la medida más

adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos detectados en cuanto a la proporcionalidad de sus beneficios socioeconómicos respecto a sus costes socioeconómicos.

- (17) La Agencia ha presentado a la Comisión los dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo y del Comité de Análisis Socioeconómico.
- (18) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1907/2006 en consecuencia.
- (19) Procede fijar un período de tiempo razonable para que las partes interesadas afectadas adopten las medidas que puedan ser necesarias para ajustarse a las medidas expuestas en el presente Reglamento.

- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será de aplicación a partir del 10 de abril de 2014.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de septiembre de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, la entrada 18a queda modificada como sigue:

- 1) se suprime el punto 4;
- 2) se añaden los siguientes puntos 5 a 8:

	«5. Después del 10 de abril de 2014, no podrán comercializarse los siguientes dispositivos de medición que contengan mercurio y estén destinados a usos industriales y profesionales: a) barómetros; b) higrómetros; c) manómetros; d) esfigmomanómetros; e) extensímetros que se utilizan con pletismógrafos; f) tensiómetros; g) termómetros y otras aplicaciones termométricas no eléctricas. La restricción también se aplicará a los dispositivos de medición de las letras a) a g) que se comercialicen vacíos si están destinados a ser rellenados con mercurio. 6. La restricción establecida en el apartado 5 no se aplicará a: a) los esfigmomanómetros para uso: i) en estudios epidemiológicos que estén en curso el 10 de octubre de 2012, ii) como normas de referencia en estudios de validación clínica de los esfigmomanómetros que no contienen mercurio; b) los termómetros destinados exclusivamente a realizar ensayos con arreglo a normas que exigen la utilización de termómetros de mercurio hasta el 10 de octubre de 2017; c) las células del punto triple del mercurio que se utilizan para calibrar termómetros de resistencia de platino. 7. Después del 10 de abril de 2014, no podrán comercializarse los siguientes dispositivos de medición que utilicen mercurio y estén destinados a usos profesionales e industriales: a) picnómetros de mercurio; b) dispositivos de medición de mercurio para determinar el punto de reblandecimiento. 8. Las restricciones que figuran en los puntos 5 y 7 no serán aplicables a: a) los dispositivos de medición que tengan más de cincuenta años de antigüedad el 3 de octubre de 2007, o b) los dispositivos de medición que se exhiban en exposiciones públicas por razones culturales e históricas.»
--	---