



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Брюксел, 13 юни 2024 г.
(OR. en)

2023/0272 (COD)
LEX 2377

PE-CONS 53/1/24
REV 1

ENV 210
COMER 37
MI 208
ONU 24
SAN 102
IND 103
CODEC 581

РЕГЛАМЕНТ

**НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/852 ОТНОСНО
ЖИВАКА ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДЕНТАЛНАТА АМАЛГАМА
И ДРУГИ ПРОДУКТИ С ДОБАВЕН ЖИВАК, ЗА КОИТО СЕ ПРИЛАГАТ
ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ИЗНОС, ВНОС И ПРОИЗВОДСТВО**

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 13 юни 2024 година

**за изменение на Регламент (ЕС) 2017/852 относно живака
по отношение на денталната амалгама и други продукти с добавен живак,
за които се прилагат ограничения за износ, внос и производство**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,
като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 192, параграф 1 от него,
като взеха предвид предложението на Европейската комисия,
след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,
като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,
след консултация с Комитета на регионите,
в съответствие с обикновената законодателна процедура²,

¹ ОВ С, С/2024/894, 6.2.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/894/oj>

² Позиция на Европейския парламент от 10 април 2024 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 30 май 2024 г.

като имат предвид, че:

- (1) В съответствие с член 19, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета³, Комисията трябваше да направи оценка и да докладва относно необходимостта за Съюза от регулиране на емисиите от живак и живачни съединения от крематориуми, относно осъществимостта на постепенното прекратяване на употребата на дентална амалгама в Съюза в дългосрочен план, и за предпочитане до 2030 г., както и ползите за околната среда и осъществимостта на забраната за производство и износ на други продукти с добавен живак, които е забранено да се пускат на пазара на Съюза и да се внасят в Съюза.
- (2) Живакът като химикал е проблем в световен мащаб за околната среда, дължащ се на своя пренос на далечни разстояния в атмосферата, неговата устойчивост след антропогенното му въвеждане в околната среда и способността му да се натрупва биологично в екосистемите. Живакът също така значително вреди на човешкото здраве и се предава от майките на децата чрез плацентата или чрез кърменето. Замърсяването на околната среда с живак може да е резултат от антропогенни дейности, включително недостатъчно управление на отпадъците от живак, кремация или неправилно прилагане на задължителните сепаратори в практиките по дентална медицина.

³ Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2017 г. относно живака и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1102/2008 (ОВ L 137, 24.5.2017 г., стр. 1).

- (3) Комисията, след заключението, направено в нейния доклад от 17 август 2020 г. относно прегледите, които се изискват съгласно член 19, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/852 във връзка с използването на живак в денталната амалгама и продуктите, представи законодателно предложение в съответствие с член 19, параграф 3 от същия регламент относно постепенното прекратяване на употребата на дентална амалгама и забраната за производство и износ на дентална амалгама и на някои съдържащи живак лампи.
- (4) Употребата на продукти с добавен живак, включително употребата на дентална амалгама и на съдържащи живак лампи, представлява най-голямата останала целенасочена употреба на живак в Съюза. Безживачните алтернативи обаче станаха икономически и технически осъществими и са лесно достъпни.
- (5) Като се отчита, че Съюзът и неговите държави членки са ратифицирали Конвенцията от Минамата относно живака⁴ от 2013 г. (наричана по-нататък „Конвенцията“), и като се има предвид, че страните по Конвенцията следва да вземат мерки за насърчаване на профилактиката на зъбния кариес и утвърждаването на здравето, като по този начин се сведе до минимум необходимостта от дентално възстановяване като допълнителна мярка в подкрепа на постепенното прекратяване на употребата на дентална амалгама, и като се имат предвид наличността и достъпността от финансова гледна точка и настоящият преход към безживачни алтернативи в много държави членки, е целесъобразно да се забрани употребата на дентална амалгама за стоматологично лечение в Съюза, като същевременно се запази възможността за използване на дентална амалгама за пациенти със специфични медицински нужди, когато това се сметне за строго необходимо от лекаря по дентална медицина.

⁴ Решение (ЕС) 2017/939 на Съвета от 11 май 2017 г. за сключване от името на Европейския съюз на Конвенцията Минамата относно живака (ОВ L 142, 2.6.2017 г., стр. 4).

- (6) При пълно зачитане на компетентността на държавите членки по отношение на организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, за да се ограничи социално-икономическото въздействие на постепенното премахване на денталната амалгама, по-специално за пациентите с ниски доходи, държавите членки, в които денталната амалгама е единственият материал, който се възстановява публично в размер на най-малко 90% съгласно националното право и в които такова възстановяване все още не е възможно за безживачните алтернативи от 1 януари 2025 г., следва чрез дерогация от изискването, предвидено в настоящия регламент за постепенно премахване на денталната амалгама до посочената дата, да разполагат с повече време, за да намерят подходящи решения за адаптиране на своята система за здравеопазване и следователно следва да имат възможност за по-късна дата за постепенното прекратяване на употребата на дентална амалгама. Постепенното премахване на денталната амалгама следва да бъде придружено от професионално обучение за специалистите по дентална медицина, когато е целесъобразно, с цел адаптиране към новите техники.
- (7) Държавите членки, които се ползват от дерогацията от постепенното премахване, предвидена в настоящия регламент, следва да могат да позволят използването на дентална амалгама при много специфични обстоятелства до 30 юни 2026 г. Съответно, вносът и производството на дентална амалгама следва да бъдат забранени едва от 1 юли 2026 г. Считано от 1 юли 2026 г. обаче вносът и производството на денталната амалгама следва да продължат да бъдат възможни единствено, ако използването на такава амалгама е необходимо за покриване на специфични медицински нужди.

- (8) За да се оцени продължаващата необходимост от използване на дентална амалгама във връзка със специфични медицински нужди, вносителите и производителите следва ежегодно да информират компетентните органи всяка година за внесените или произведените за такива медицински нужди количества. Освен това до 31 декември 2029 г. Комисията следва да прецени дали все още е необходимо да се запази дерогацията за вноса и производството на дентална амалгама, използвана за пациенти със специфични медицински нужди, като се вземе предвид наличието на безживачни алтернативи за съответните групи пациенти.
- (9) Крематориумите са значителен източник на емисии на живак в атмосферата и независимо от постепенното премахване на денталната амалгама, предвидено в настоящия регламент, крематориумите ще продължат да допринасят за замърсяването на въздуха, водата и почвата с живак. Необходимо е да се разработят насоки относно технологиите за намаляване на емисиите на живак и живачни съединения от крематориумите и да се събира информация за мерките, прилагани въз основа на тези насоки в държавите членки, за да се постигне подходящо предотвратяване на замърсяването и да се смекчи въздействието върху човешкото здраве и околната среда.

- (10) Незаконната употреба на живак и живачни съединения в козметични продукти продължава в световен мащаб. Поради това с Решение МС-5/5 петото заседание на Конференция на страните (наричана по-нататък „Конференцията на страните“) реши да събере информация от страните по Конвенцията за предизвикателствата, пред които са изправени за предотвратяване на износа, вноса и производството на козметичните продукти, изброени в част I от приложение А към Конвенцията. С оглед на вредното въздействие на живака и живачните съединения върху човешкото здраве и околната среда експозицията и емисиите следва да бъдат сведени до минимум във възможно най-голяма степен. Последните доклади показват, че дружествата, упражняващи дейност в Съюза, произвеждат и изнасят живачни съединения, което води до незаконна употреба на живак, по-специално в козметични продукти. По тази причина Комисията следва да докладва за новостите във връзка с Конвенцията по отношение на постепенното премахване на незаконното използване на живак в козметичните продукти, като се вземе предвид информацията, предоставена от страните по Конвенцията в съответствие с Решение МС-5/5. Освен това Комисията следва да направи допълнителна оценка на останалите видове употреба на живак и живачни съединения, например в порозиметрията, фаровете и ваксините, както и на необходимостта от разширяване на списъка на големите източници на отпадъци, и когато е целесъобразно, да предложи мерки за постепенно прекратяване на тези употреби и за регулиране на износа, вноса и производството за такива цели.
- (11) Държавите членки осигуряват подходящи системи за събиране на продукти с добавен живак в неелектронните и електронните отпадъци и да събират тези продукти разделно и по екологосъобразен начин в съответствие с Директива 2012/19/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁵.

⁵ Директива 2012/19/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) (ОВ L 197, 24.7.2012 г., стр. 38).

- (12) С член 4, параграф 1 от Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁶ се забранява пускането на пазара на Съюза и вносът в Съюза на определено електрическо и електронно оборудване, съдържащо живак. В приложение III към посочената директива са изброени, наред с *inter alia*, някои лампи с добавен живак, които са освободени от посочената забрана до посочените в него дати. Това освобождаване изтече на 13 април 2016 г. за нелинейните халофосфатни лампи, на 24 февруари 2023 г. за някои компактни луминесцентни лампи и на 24 август 2023 г. за линейните луминесцентни лампи за общо осветление. За нелинейните трилентови фосфорни луминесцентни лампи срокът на освобождаването изтича на 24 февруари 2025 г. Освобождаването за повечето натриеви лампи с високо налягане (лампи с натриеви пари) за общо осветление, които имат подобрени цветни индекси изтече на 24 февруари 2023 г., докато за останалите лампи с високо налягане (лампи с натриеви пари) за общо осветление, включени във вписване 4 от приложение III към Директива 2011/65/ЕС, срокът на действие на изключенията изтича на 24 февруари 2027 г.

⁶ Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88).

- (13) Освен това някои линейни люминесцентни лампи за общо осветление бяха включени в списъка, за да бъдат забранени, в Решение МС-4/3, прието на четвъртото заседание на Конференцията на страните по Конвенцията, проведено от 21 до 25 март 2022 г., и за тях бяха определени дати за постепенно извеждане от употреба в Решение МС-5/4, прието на петото заседание на Конференцията на страните, проведено от 30 октомври до 3 ноември 2023 г. Тези решения бяха подкрепени от Съюза с решения (ЕС) 2022/549⁷ и (ЕС) 2023/2417⁸ на Съвета.
- (14) Тъй като е целесъобразно да се забрани износьт от Съюза на останалите лампи с добавен живак във възможно най-кратък срок и тъй като някои от тези лампи понастоящем не са обхванати в част А от приложение II към Регламент (ЕС) 2017/852, с оглед осигуряване на последователност, те следва да бъдат включени в него, за да се забрани тяхното производство и износ от датите, посочени в приложение III към Директива 2011/65/ЕС, и не по-късно от най-амбициозните дати, включени в Решение МС-4/3. Освен това могат да бъдат постигнати значителни съпътстващи ползи чрез постепенното премахване на износа на лампи с добавен живак възможно най-скоро, като се има предвид, че безживачните алтернативи са по-ефективни от енергийна гледна точка и следователно биха предотвратили отделянето на тонове емисии на СО₂.

⁷ Решение (ЕС) 2022/549 на Съвета от 17 март 2022 г. за позицията, която да се заеме от името на Европейския съюз във втората част на четвъртото заседание на Конференцията на страните по Конвенцията Минамата относно живака по отношение на приемането на решение за изменение на приложения А и Б към посочената Конвенция (ОВ L 107, 6.4.2022 г., стр. 78).

⁸ Решение (ЕС) 2023/2417 на Съвета от 23 октомври 2023 г. относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз на петото заседание на Конференцията на страните по Конвенцията Минамата относно живака във връзка с приемането на решение за изменение на приложения А и Б към посочената конвенция (ОВ L, 2023/2417, 6.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj>).

- (15) Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради техния мащаб и последици могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския Съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, посочен в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (16) Поради това Регламент (ЕС) 2017/852 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕС) 2017/852 се изменя, както следва:

1) Член 10 се изменя, както следва:

а) вмъква се следният параграф:

„2а. Считано от 1 януари 2025 г., не се използва дентална амалгама за дентално лечение в Съюза, освен когато това се смята за абсолютно необходимо от страна на практикуващия специалист по дентална медицина въз основа на специфичните медицински нужди на пациента.

При пълно зачитане на компетентността на държавите членки по отношение на организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, и чрез дерогация от първа алинея, в държавите членки, в които денталната амалгама е единственият материал, който се възстановява публично в размер на най-малко 90% съгласно националното право за пациентите, които не отговарят на условията за възстановяване на разходите за други материали за пломби, и лицата с ниски доходи, които са непропорционално засегнати в социално-икономическо отношение от датата на постепенно прекратяване, т.е. 1 януари 2025 г., денталната амалгама може да се използва за дентално лечение до 30 юни 2026 г. Държавите членки предоставят и оповестяват публично мотивираните обяснения за използването на дерогацията, включително подходящите мерки, които да се използват до 30 юни 2026 г., и уведомяват Комисията за тях до ... [1 месец от датата на влизане в сила на настоящия регламент].“;

б) добавя се следният параграф:

„7. От 1 януари 2025 г. се забранява износът на дентална амалгама.

От 1 юли 2026 г. се забраняват вносът и производството на дентална амалгама.

Чрез дерогация от втора алинея от настоящия параграф вносът и производството на дентална амалгама се разрешават за специфични медицински нужди, както е посочено в параграф 2а, първа алинея.“;

2) Член 18 се изменя, както следва:

а) в параграф 1, първа алинея се вмъкват следните букви:

„е) обобщение на информацията, събрана в съответствие с параграф 1а от настоящия член, както и информация относно количествата живак, използвани за специфични медицински нужди, както е посочено в член 10, параграф 2а;

ж) информация относно мерките, прилагани въз основа на насоките на Комисията върху технологиите за намаляване на емисиите на живак и живачни съединения от крематориуми, посочени в член 19, параграф 2а, буква а).“;

б) вмъква се следният параграф:

„1а. До 31 май на дадена календарна година вносителите и производителите на дентална амалгама докладват на своя компетентен орган за предходната календарна година количеството на дентална амалгама, която са внесли или произвели, съгласно член 10, параграф 7, трета алинея.“;

3) Член 19 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 датата „31 декември 2024 г.“ се заменя с „31 декември 2029 г.“;

б) вмъква се следният параграф:

„2а. До 31 декември 2029 г. Комисията докладва на Европейския парламент и на Съвета за:

а) прилагането и въздействието на насоките, разработени от Комисията до 31 декември 2025 г., относно технологиите за намаляване на емисиите на живак и живачни съединения от крематориуми, прилагани в държавите членки;

- б) необходимостта да се запази освобождаването от забраната за използването на дентална амалгама, посочено в член 10, параграф 2а, първа алинея, като се вземе предвид въздействието върху здравето на пациентите като цяло и на пациентите, зависими от амалгамни пломби, и необходимостта да се запази дерогацията за вноса и производството на дентална амалгама, както е посочено в член 10, параграф 7, трета алинея;
- в) новостите в рамките на Конвенцията по отношение на постепенното премахване на незаконното използване на живак в козметичните продукти, като се вземе предвид информацията, предоставена от страните по Конвенцията в съответствие с Решение МС-5/5 на Конференцията на страните относно изготвянето на доклад за козметичните продукти;
- г) необходимостта от постепенно премахване на оставащите употреби на живак;
- д) необходимостта от разширяване на списъка на източниците на отпадъци от живак, посочени в член 11;
- е) необходимостта от разширяване на списъка на живачните съединения, посочени в приложение I, чрез добавяне например на живачен азанид хлорид (HgNH_2Cl).“;

в) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Комисията представя, ако е целесъобразно, законодателно предложение заедно с докладите, посочени в настоящия член.“

4) Приложение II 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*.

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

Съставено в Брюксел на

За Европейския парламент

Председател

За Съвета

Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

Част А от приложение II се изменя, както следва:

1) Вмъква се следното вписване:

Продукти с добавен живак	Дата, от която се забраняват износът, вносът и производството на продукти с добавен живак
„3б. Всички други компактни люминесцентни лампи (CFL) за общо осветление, които не са включени във вписвания 3 и 3а	31.12.2025 г.“;

2) Вмъкват се следните вписвания:

Продукти с добавен живак	Дата, от която се забраняват износът, вносът и производството на продукти с добавен живак
„4а. Трилентови фосфорни лампи за общо осветление, които не са включени във вписване 4, буква а).	31.12.2026 г.
4б. Халофосфатни фосфорни лампи за общо осветление, които не са включени във вписване 4, буква б).	31.12.2025 г.
4в. Нелинейни фосфорни трилентови лампи.	31.12.2026 г.
4г. Нелинейни фосфорни халофосфатни лампи.	31.12.2025 г.“;

3) Вмъква се следното вписване:

Продукти с добавен живак	Дата, от която се забраняват износът, вносът и производството на продукти с добавен живак
„5а. Натриеви лампи с високо налягане (лампи с натриеви пари) (HPS) за общо осветление със: а) $P \leq 105 \text{ W}$ с над 16 mg Hg; б) $105 \text{ W} < P \leq 155 \text{ W}$ с над 20 mg Hg; в) $P > 155 \text{ W}$ с над 25 mg Hg.	31.12.2025 г.“.