



EUROPOS SAJUNGA

EUROPOS PARLAMENTAS

TARYBA

**Briuselis, 2024 m. birželio 13 d.
(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**

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS, KURIUO IŠ DALIES
KEIČIAMAS REGLAMENTAS (ES) 2017/852 DĖL GYVSIDABRIO, KIEK TAI SUSIJĘ SU
DANTŲ AMALGAMA IR KITAIŠ PRODUKTAIS, KURIŲ SUDĖTYJE YRA GYVSIDABRIO IR
KURIEMS TAIKOMI EKSPORTO, IMPORTO IR GAMYBOS APRIBOJIMAI**

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTAS (ES) 2024/...**

2024 m. birželio 13 d.

**kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/852 dėl gyvsidabrio,
kiek tai susiję su dantų amalgama ir kitais produktais, kurių sudėtyje yra
gyvsidabrio ir kuriems taikomi eksporto, importo ir gamybos apribojimai**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 192 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūras²,

¹ OL C, C/2024/894, 2024 2 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/894/oj>.

² 2024 m. balandžio 10 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2024 m. gegužės 30 d. Tarybos sprendimas.

kadangi:

- (1) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/852³ 19 straipsnio 1 ir 2 dalimis, Komisija turėjo įvertinti ir pranešti apie poreikį Sąjungai reglamentuoti iš krematorių išmetamą gyvsidabrio ir gyvsidabrio junginių kiekį, galimybę ilgai, pageidautina ne vėliau kaip 2030 m., palaipsniui atsisakyti dantų amalgamos naudojimo Sąjungoje, taip pat įvertinti ir pranešti apie naudą aplinkai ir galimybę uždrausti gaminti ir eksportuoti kitus produktus, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio ir kuriuos draudžiama tiekti Sąjungos rinkai ir importuoti į Sąjungą;
- (2) gyvsidabris yra cheminė medžiaga, kuri visame pasaulyje kelia susirūpinimą dėl poveikio aplinkai, nes ji atmosferoje yra pernešama ilgais atstumais, o dėl antropogeninės veiklos patekusi į aplinką ji ilgai joje išsilaiko ir ekosistemose ji gali kauptis gyvuose organizmuose. Gyvsidabris taip pat daro didelį neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir yra perduodamas iš motinos vaikams per placentą arba maitinant krūtimi. Aplinkos tarša gyvsidabriu gali atsirasti dėl antropogeninės veiklos, įskaitant nepakankamą gyvsidabrio atliekų tvarkymą, kremavimą ar netinkamą privalomų amalgamos separatorių įrengimą odontologinės priežiūros įstaigose;

³ 2017 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/852 dėl gyvsidabrio, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1102/2008 (OL L 137, 2017 5 24, p. 1).

- (3) po savo 2020 m. rugpjūčio 17 d. ataskaitoje dėl gyvsidabrio naudojimo dantų amalgamoje ir produktuose peržiūrų, reikalaujamų pagal Reglamento (ES) 2017/852 19 straipsnio 1 dalį, padarytos išvados Komisija, vadovaudamasi to reglamento 19 straipsnio 3 dalimi, pateikė pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto dėl dantų amalgamos palaipsniui atsisakymo ir dantų amalgamos bei tam tikrų lempų, kuriose yra gyvsidabrio, gamybos ir eksporto uždraudimo;
- (4) produktų, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio, naudojimas, įskaitant dantų amalgamos ir lempų, kuriose yra gyvsidabrio, naudojimą, yra didžiausio masto vis dar vykdomo sąmoningo gyvsidabrio naudojimo Sąjungoje atvejai. Tačiau alternatyvos be gyvsidabrio tapo ekonomiškai ir techniškai įmanomos ir yra lengvai prieinamos;
- (5) atsižvelgiant į tai, kad Sąjunga bei jos valstybės narės ratifikavo 2013 m. Minamatos konvenciją dėl gyvsidabrio⁴ (toliau – Konvencija) ir atsižvelgiant į tai, kad Konvencijos Šalys turėtų imtis priemonių, kuriomis būtų skatinama dantų eduonies profilaktika ir sveikatinimas, taip kuo labiau sumažinant dantų taisymo poreikį kaip papildomą priemonę siekiant remti dantų amalgamos palaipsniui atsisakymą, ir, atsižvelgiant į tai, kad daugelyje valstybių narių yra prieinamų įperkamų alternatyvų be gyvsidabrio ir šiuo metu pereinama prie jų, yra tikslinga Sąjungoje uždrausti naudoti dantų amalgamą dantims gydyti, kartu išsaugant galimybę naudoti dantų amalgamą specifinių medicininių poreikių turintiems pacientams, kai, odontologo nuomone, tai griežtai būtina;

⁴ 2017 m. gegužės 11 d. Tarybos sprendimas (ES) 2017/939 dėl Minamatos konvencijos dėl gyvsidabrio sudarymo Europos Sąjungos vardu (OL L 142, 2017 6 2, p. 4).

- (6) kartu visapusiškai gerbiant valstybių narių kompetenciją organizuoti ir teikti sveikatos priežiūros paslaugas bei medicininę priežiūrą, siekiant apriboti dantų amalgamos palaipsnio atsisakymo socialinį ir ekonominį poveikį, ypač mažas pajamas gaunantiems pacientams, valstybės narės, kuriose dantų amalgama naudojama kaip vienintelė medžiaga, už kurią pagal nacionalinę teisę viešosiomis lėšomis kompensuojama ne mažiau kaip 90 %, o toks kompensavimas dar nėra galimas alternatyvų be gyvsidabrio atveju nuo 2025 m. sausio 1 d., nukrypstant nuo šiame reglamente numatyto reikalavimo iki tos datos palaipsniui atsisakyti dantų amalgamos, turėtų turėti daugiau laiko, kad rastų tinkamus sprendimus, kaip būtų galima pritaikyti jų sveikatos priežiūros sistemas, ir todėl joms turėtų būti leista palaipsniui atsisakyti dantų amalgamos vėliau. Palaipsniui atsisakant dantų amalgamos, kai tikslinga, turėtų būti rengiami profesiniai mokymai odontologams, kad jie gebėtų prisitaikyti prie naujų metodų;
- (7) valstybės narės, kurioms taikoma nukrypti leidžianti nuostata dėl palaipsnio atsisakymo pagal šį reglamentą, turėtų galėti leisti naudoti dantų amalgamą labai specifinėmis aplinkybėmis iki 2026 m. birželio 30 d. Atitinkamai dantų amalgamos importas ir gamyba turėtų būti uždrausti tik nuo 2026 m. liepos 1 d. Vis dėlto nuo 2026 m. liepos 1 d. dantų amalgamos importas ir gamyba turėtų būti vis dar galimi, tik jeigu tokios amalgamos naudojimas yra būtinas specifiniams medicininiams poreikiams patenkinti;

- (8) siekiant įvertinti tebesantį dantų amalgamos naudojimo poreikį dėl specifinių medicininių poreikių, importuotojai ir gamintojai kompetentingas institucijas turėtų kasmet informuoti apie tokiems medicininiams poreikiams importuotus arba pagamintus kiekius. Be to, ne vėliau kaip 2029 m. gruodžio 31 d. Komisija turėtų įvertinti, ar vis dar būtina išlaikyti nukrypti leidžiančią nuostatą dantų amalgamos, naudojamos specifinių medicininių poreikių turintiems pacientams gydyti, importui ir gamybai, atsižvelgiant į tai, kad atitinkamoms pacientų grupėms yra alternatyvų be gyvsidabrio;
- (9) krematoriumai yra didelio gyvsidabrio išmetimo kiekio į atmosferą šaltinis ir, nepaisant dantų amalgamos palaiptinio atsisakymo pagal šį reglamentą, krematoriumai ir toliau prisidės prie oro, vandens ir dirvožemio taršos gyvsidabriu. Yra būtina parengti gaires dėl krematoriumų išmetamo gyvsidabrio ir gyvsidabrio junginių kiekio mažinimo technologijų ir rinkti informaciją apie priemones, įgyvendintas valstybėse narėse remiantis tomis gairėmis, kad būtų užtikrinta tinkama taršos prevencija ir sumažintas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai;

- (10) gyvsidabris ir gyvsidabrio junginiai ir toliau neteisėtai naudojami kosmetikos gaminiuose visame pasaulyje. Todėl Konvencijos Šalių konferencijos (toliau – Šalių konferencija) penktojo susitikimo Sprendimu MC-5/5 nuspręsta rinkti informaciją iš Konvencijos Šalių apie sunkumus, su kuriais jos susiduria siekdamos užkirsti kelią Konvencijos A priedo I dalyje išvardytų kosmetikos gaminių eksportui, importui ir gamybai. Atsižvelgiant į žalingą gyvsidabrio ir jo junginių poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, toliau turėtų būti kuo labiau mažinamas gyvsidabrio ir jo junginių poveikis ir išmetamas kiekis. Iš naujausių ataskaitų matyti, kad Sąjungoje veikiančios bendrovės gamina ir eksportuoja gyvsidabrio junginius, o tai yra neteisėtas gyvsidabrio naudojimas, visų pirma, kosmetikos gaminių srityje. Todėl Komisija turėtų pranešti apie pokyčius pagal Konvenciją, kiek tai susiję su neteisėto gyvsidabrio naudojimo kosmetikos gaminiuose palaipsniui atsisakymu, atsižvelgdama į Konvencijos šalių pagal Sprendimą MC-5/5 pateiktą informaciją. Be to, Komisija turėtų vertinti tebesančius gyvsidabrio ir gyvsidabrio junginių naudojimo atvejus, kaip antai gyvsidabrio ir gyvsidabrio junginių naudojimas porozimetrijoje, švyturiuose ir vakcinose, taip pat turėtų vertinti poreikį išplėsti didelių atliekų šaltinių sąrašą ir, kai tinkama, pasiūlyti priemones, kuriomis būtų palaipsniui atsisakyta tokio naudojimo ir būtų reglamentuojami eksportas, importas ir gamyba tokiais tikslais;
- (11) valstybės narės turi užtikrinti tinkamas neelektroninėse ir elektroninėse atliekose esamų produktų, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio, surinkimo sistemas ir rinkti tokius produktus atskirai bei aplinkai saugiu būdu, vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/19/ES⁵;

⁵ 2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (OL L 197, 2012 7 24, p. 38).

- (12) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES⁶ 4 straipsnio 1 dalimi draudžiama tiekti Sąjungos rinkai ir importuoti į Sąjungą tam tikrą elektros ir elektroninę įrangą, kurios sudėtyje yra gyvsidabrio. Tos direktyvos III priede, *inter alia*, išvardytos tam tikros lempos, kuriose yra gyvsidabrio ir kurioms minėtas draudimas nėra taikomas iki tame priede nurodytų datų. Ta išimtis nustojo galioti netiesiosioms halogenfosfato lempoms 2016 m. balandžio 13 d., kai kurioms kompaktinėms fluorescencinėms lempoms 2023 m. vasario 24 d., o bendrojo apšvietimo tiesiosioms fluorescencinėms lempoms 2023 m. rugpjūčio 24 d. 2025 m. vasario 24 d. nustoja galioti netiesiosioms trijuostės spinduliuotės liuminofo fluorescencinėms lempoms taikoma išimtis. 2023 m. vasario 24 d. išimtis nustojo galioti daugumai bendrojo apšvietimo didžiaslėgių natrio (garų) lempoms, kurios pasižymi pagerintais spalvų atgavos rodikliais, o Direktyvos 2011/65/ES III priedo 4 įrašė išvardintoms bendrojo apšvietimo didžiaslėgėms natrio (garų) lempoms išimtis nustos galioti 2027 m. vasario 24 d.;

⁶ 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (OL L 174, 2011 7 1, p. 88).

- (13) be to, tam tikros bendrojo apšvietimo tiesiosios fluorescencinės lempos, siekiant jas uždrausti, buvo įtrauktos į Sprendimą MC-4/3, priimtą 2022 m. kovo 21–25 d. vykusiame Šalių konferencijos ketvirtajame susitikime, o jų palaipsnio atsisakymo datos buvo nustatytos Sprendime MC-5/4, priimtame 2023 m. spalio 30 d. – lapkričio 3 d. vykusiame penktajame Šalių konferencijos susitikime. Sąjunga palaikė tuos sprendimus Tarybos sprendimais (ES) 2022/549⁷ ir (ES) 2023/2417⁸;
- (14) kadangi yra tikslinga kuo greičiau uždrausti likusių lempų, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio, eksportą iš Sąjungos ir kadangi kai kurių iš tų lempų šiuo metu neapima Reglamento (ES) 2017/852 II priedo A dalis, nuoseklumo tikslais jos turėtų būti įtrauktos į tą dalį, kad nuo Direktyvos 2011/65/ES III priede išdėstytų datų ir ne vėliau nei plačiausio užmojo datų, įtrauktų į Sprendimą MC-4/3, būtų uždrausta jų gamyba ir eksportas. Be to, didelę papildomą naudą galima gauti kuo greičiau palaipsniui atsisakant lempų, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio, eksporto, nes alternatyvos be gyvsidabrio yra labiau taupančios energiją ir todėl užkirstų kelią tonų CO₂ išmetimui;

⁷ 2022 m. kovo 17 d. Tarybos sprendimas (ES) 2022/549 dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi Minamatos konvencijos dėl gyvsidabrio Šalių konferencijos ketvirtojo susitikimo antroje dalyje, dėl sprendimo iš dalies pakeisti tos konvencijos A ir B priedus, priėmimo (OL L 107, 2022 4 6, p. 78).

⁸ 2023 m. spalio 23 d. Tarybos sprendimas (ES) 2023/2417 dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi Minamatos konvencijos dėl gyvsidabrio Šalių konferencijos penktajame susitikime, dėl sprendimo iš dalies pakeisti tos konvencijos A ir B priedus priėmimo (OL L, 2023/2417, 2023 11 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj>).

- (15) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl veikslių masto ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (16) todėl Reglamentas (ES) 2017/852 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I straipsnis

Reglamentas (ES) 2017/852 iš dalies keičiamas taip:

1) 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiama ši dalis:

„2a. Nuo 2025 m. sausio 1 d. dantų amalgama nenaudojama dantų gydymui Sąjungoje, išskyrus atvejus, kai, odontologo nuomone, tai griežtai būtina dėl paciento specifinių medicininių poreikių.

Visapusiškai gerbiant valstybių narių kompetenciją organizuoti ir teikti sveikatos ir medicininės priežiūros paslaugas ir nukrypstant nuo pirmos pastraipos, valstybėse narėse, kuriose dantų amalgama naudojama kaip vienintelė medžiaga, už kurią pagal nacionalinę teisę viešosiomis lėšomis kompensuojama ne mažiau kaip 90 % pacientams, kurie neatitinka reikalavimų kitoms kompensuojamoms dantų užpildo medžiagoms gauti, o mažas pajamas gaunantys asmenys patiria neproporcingą socialinį ir ekonominį poveikį dėl palaipsnio atsisakymo datos, kuri yra 2025 m. sausio 1 d., dantų amalgama gali būti naudojama dantų gydymui iki 2026 m. birželio 30 d. Valstybės narės pateikia ir viešai paskelbia pagrįstus paaiškinimus dėl naudojimosi nukrypti leidžiančia nuostata, įskaitant tinkamas priemones, kurios turi būti įgyvendintos ne vėliau kaip 2026 m. birželio 30 d., ir apie tai praneša Komisijai ne vėliau kaip ... [1 mėnuo nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos].“;

b) papildoma šia dalimi:

„7. Nuo 2025 m. sausio 1 d. dantų amalgamos eksportas yra draudžiamas.

Nuo 2026 m. liepos 1 d. dantų amalgamos importas ir gamyba yra draudžiami.

Nukrypstant nuo šios dalies antros pastraipos, dantų amalgamos importas ir gamyba leidžiami dėl specifinių medicininių poreikių, kaip nurodyta 2a dalies pirmoje pastraipoje.“;

2) 18 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 punkto pirma pastraipa papildoma šiais punktais:

„f) pagal šio straipsnio 1a dalį surinktos informacijos santrauka, taip pat informacija apie gyvsidabrio kiekius, panaudotus specifiniams medicininiams poreikiams, kaip nurodyta 10 straipsnio 2a dalyje;

g) informacija apie priemones, kurios buvo įgyvendintos remiantis Komisijos gairėmis dėl krematoriumų išmetamo gyvsidabrio ir gyvsidabrio junginių kiekio mažinimo technologijų, nurodytomis 19 straipsnio 2a dalies a punkte.“;

b) įterpiama ši dalis:

„1a. Ne vėliau kaip atitinkamų kalendorinių metų gegužės 31 d. dantų amalgamos importuotojai ir gamintojai savo kompetentingai institucijai praneša apie praėjusiais metais pagal 10 straipsnio 7 dalies trečią pastraipą importuotos ir pagamintos dantų amalgamos kiekį.“;

3) 19 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalyje data „2024 m. gruodžio 31 d.“ pakeičiama data „2029 m. gruodžio 31 d.“;

b) įterpiama ši dalis:

„2a. Ne vėliau kaip 2029 m. gruodžio 31 d. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia ataskaitą dėl:

a) valstybėse narėse taikomų ne vėliau kaip 2025 m. gruodžio 31 d. Komisijos parengtų gairių dėl krematorių išmetamo gyvsidabrio ir gyvsidabrio junginių kiekio mažinimo technologijų įgyvendinimo ir jų poveikio krematorių išmetamo gyvsidabrio ir gyvsidabrio junginių kiekio mažinimo technologijoms;

- b) poreikio toliau taikyti 10 straipsnio 2a dalies pirmoje pastraipoje nurodytą dantų amalgamos naudojimo draudimo išimtį, atsižvelgiant į poveikį pacientų sveikatai apskritai ir nuo amalgamos užpildų priklausomų pacientų sveikatai, ir poreikio toliau taikyti nukrypti leidžiančią nuostatą dantų amalgamos importui ir gamybai, kaip nurodyta 10 straipsnio 7 dalies trečioje pastraipoje;
- c) pokyčių pagal Konvenciją, kiek tai susiję su neteisėto gyvsidabrio naudojimo kosmetikos gaminiuose palaipsniu atsisakymu, atsižvelgiant į Konvencijos šalių pagal Šalių konferencijos sprendimą MC-5/5 dėl ataskaitos apie kosmetikos gaminius rengimo pateiktą informaciją;
- d) poreikio palaipsniui atsisakyti tebesančio gyvsidabrio naudojimo;
- e) poreikio išplėsti 11 straipsnyje išdėstytą gyvsidabrio atliekų šaltinių sąrašą;
- f) poreikio išplėsti I priede išdėstytą gyvsidabrio junginių sąrašą, pavyzdžiui, jį papildant gyvsidabrio azanido chloridu (HgNH_2Cl).“;

c) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Komisija, jeigu tikslinga, kartu su šiame straipsnyje nurodytomis ataskaitomis pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.“;

4) II priedas iš dalies pakeičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu

Pirmininkė

Tarybos vardu

Pirmininkas / Pirmininkė

PRIEDAS

II priedo A dalis iš dalies keičiama taip:

1) įterpiamas šis įrašas:

Produktai, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio	Data, nuo kurios draudžiama eksportuoti, importuoti ir gaminti produktus, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio
„3b. Visos kitos kompaktinės fluorescencinės bendrojo apšvietimo lempos (angl. CFLs), kurios dar nėra įtrauktos į 3 ir 3a įrašus.	2025 12 31“;

2) įterpiami šie įrašai:

Produktai, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio	Data, nuo kurios draudžiama eksportuoti, importuoti ir gaminti produktus, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio
„4a. Bendrojo apšvietimo trijuostės spinduliuotės liuminofo lempos, neįtrauktos į 4 įrašo a punktą.	2026 12 31
4b. Bendrojo apšvietimo halogenfosfato liuminofo lempos, neįtrauktos į 4 įrašo b punktą.	2025 12 31
4c. Netiesiosios trijuostės spinduliuotės liuminofo lempos.	2026 12 31
4d. Netiesiosios halogenfosfato liuminofo lempos.	2025 12 31“;

3) įterpiamas šis įrašas:

Produktai, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio	Data, nuo kurios draudžiama eksportuoti, importuoti ir gaminti produktus, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio
„5a. Didžiaslėgės bendrojo apšvietimo natrio (garų) lempos (angl. HPS), kurių: a) $P \leq 105$ W, o Hg kiekis viršija 16 mg; b) 105 W < $P \leq 155$ W, o Hg kiekis viršija 20 mg; c) $P > 155$ W, o Hg kiekis viršija 25 mg.	2025 12 31“.