ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 14.7.2023 г.
COM(2023) 395 final

2023/0272 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2017 г. относно живака по отношение на денталната амалгама и други продукти с добавен живак, за които се прилагат ограничения за производство, внос и износ

(текст от значение за ЕИП)

{SEC(2023) 395 final} - {SWD(2023) 395 final} - {SWD(2023) 396 final} -
{SWD(2023) 397 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Основания и цели на предложението**

Живакът е силно токсичен елемент и представлява основен рисков фактор за околната среда и здравето на човека. Той е силен невротоксин, който води до трайно увреждане на мозъка и на бъбреците при възрастните и засяга феталното и ранното детско развитие. Поради това живакът е класифициран в законодателството на Съюза като токсичен за репродукцията, смъртоносен при вдишване, причиняващ увреждане на всички органи посредством продължителна или повтаряща се експозиция и силно токсичен за водните организми с дълготрайни вредни ефекти[1].

Като се има предвид рискът, който живакът представлява както за човешкото здраве, така и за околната среда, през 2005 г. Комисията разработи специална ***стратегия относно живака***[2], преразгледана през 2010 г.[3], с която прикани Съюза да разгледа всички аспекти на живака, включително употребата му в продукти. В резултат на това Съветът на Европейския съюз заключи следното:

„*Използването на продукти, съдържащи живак, следва да се преустанови напълно по възможно най-бърз и окончателен начин, когато съществуват надеждни алтернативи, като крайната цел е постепенно да се преустанови използването на продукти, съдържащи живак, отчитайки надлежно техническите и икономическите обстоятелства и необходимостта от научноизследователска и развойна дейност*.“[4]

Предложението се вписва и в по-широк политически контекст, като допринася за постигането на целите на ***Европейския зелен пакт***[5], ***Стратегията на ЕС за устойчивост в областта на химикалите***[6] и ***Плана за действие за нулево замърсяване*** (наричан по-нататък „ZPAP“)[7], приети в този контекст. По-специално то има да цел да бъде изпълнен ангажиментът на Съюза да даде пример и да се гарантира, че опасните химикали, забранени в Съюза, не се произвеждат за износ в съответствие с

---

1 Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г.).

2 Съобщение на Комисията „*Стратегия на Общността относно живака*“, COM(2005) 20 final, 28.1.2005 г.

3 Съобщение на Комисията до Европейския парламент и до Съвета във връзка с прегледа на стратегията на Общността относно живака, COM(2010) 723 final, 7.12.2010 г.

4 Заключения на Съвета *Преглед на стратегията на Общността относно живака*, 3075-то заседание на Съвета по околна среда, Брюксел, 14.3.2011 г.

5 COM(2019) 640 final, 11.12.2019 г.

6 Съобщение на Комисията „Стратегия за устойчивост в областта на химикалите — *Към нетоксична околна среда*“, COM(2020) 667 final, 14.10.2020 г.

7 Съобщение на Комисията „Път към здравословна планета за всички, План за действие на ЕС*: „Към нулево замърсяване на въздуха, водата и почвата“*, COM(2021) 400 final, 12.5.2021 г.

Водеща инициатива 8 на ZPAP относно свеждането до минимум на отпечатъка на Съюза при замърсяването в други региони на света чрез изменение на съответното законодателство. Освен това настоящата инициатива допринася за разработването на нова ***рамка на Съюза за устойчиви продукти***[8], а също и за ***програмата на ЕС за декарбонизация***[9] чрез насърчаване на замяната на съдържащите живак лампи с по-енергийно ефективни алтернативи за осветление, като например светодиодни (LED) лампи.

Регламент (ЕС) 2017/852[10] (наричан по-нататък „**Регламентът относно живака**“) е основният инструмент на правото на Съюза по отношение на живака и живачните съединения (наричани по-нататък „живак“ или „Hg“), който обхваща целия жизнен цикъл на това вещество от първичния добив на живак до окончателното обезвреждане на отпадъците от живак и с който се транспонира Конвенцията Минамата относно живака (наричана по-нататък „Конвенцията Минамата“ или „Конвенцията“)[11], ратифицирана от Съюза през май 2017 г.[12] и от всички държави членки. Един от ключовите аспекти, разгледани в Регламента относно живака, се отнася до употребата на живак в продукти, като се въвеждат забрани за производството, вноса и износа на редица продукти с добавен живак (наричани по-долу „ПДЖ“)[13], като по този начин се допълват разпоредбите, установени в други инструменти на Съюза, с които се определят ограничения за пускането на пазара и вноса на ПДЖ. С оглед на създаването на Европа без живак, предложението е насочено към ***последните останали целенасочени употреби на живак в продукти*** в Съюза.

Съгласно клаузата за преглед, установена в **член 19**[14] **от Регламента относно живака**, от Комисията се изисква да представя доклад на Европейския парламент и на Съвета относно резултатите от оценката си по отношение на:

(a) осъществимостта на пълното прекратяване на употребата на дентална амалгама, за предпочитане до 2030 г., и необходимостта от това ЕС да регулира емисиите от живак от крематориуми;

(b) ползите за околната среда и осъществимостта на забраната за производство, внос и износ на други останали ПДЖ, които вече са забранени или скоро ще бъдат забранени за пускане на пазара в съответствие с други инструменти на Съюза.

---

8 COM(2022) 142 final, 30.3.2022 г.

9 Съобщение на Комисията *„Чиста планета за всички — Европейска стратегическа дългосрочна визия за просперираща, модерна, конкурентоспособна и неутрална по отношение на климата икономика“*, COM(2018) 773 final, 28.11.2018 г.

10 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—21).

11 Текстът на Конвенцията Минамата относно живака се намира на следния адрес: https://mercuryconvention.org/en/about

12 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—39).

13 Съгласно Регламент (ЕС) 2017/852 като продукт или компонент на продукт, съдържащ целенасочено добавен живак или живачно съединение.

14 Препратките към членове и приложения в настоящия документ се считат за препратки към членове и приложения към Регламента относно живака, освен ако не е посочено друго.

В член 19, параграф 3 се предвижда, че ако е целесъобразно, Комисията представя законодателно предложение въз основа на горепосочената оценка.

През август 2020 г.[15] Комисията прие своя **доклад за преглед** относно осъществимостта на прекратяването на употребата на живак в дентална амалгама и други продукти. Както в този доклад, така и в последвалата оценка на въздействието на Комисията се посочва, че е целесъобразно да се представи законодателно предложение за постепенно прекратяване на употребата на дентална амалгама и за ограничаване на производството и износа на някои лампи, съдържащи живак.

Денталната амалгама е най-голямата останала целенасочена употреба на живак в Съюза, която се оценява на около 40 тона през 2019 г. В член 10, параграф 2 от Регламента относно живака вече е въведена частична забрана за използването на дентална амалгама, като от 1 юли 2018 г. тя е забранена за дентално лечение на пациенти с млечни зъби и на уязвими членове на населението (т.е. деца под 15 години и бременни и кърмещи жени), освен когато това се смята за абсолютно необходимо от страна на практикуващия специалист по дентална медицина въз основа на специфичните медицински нужди на пациента. Освен това съгласно член 10, параграф 3 до 1 юли 2019 г. държавите членки трябваше да разработят национален план за постепенно прекратяване на употребата на дентална амалгама.

Що се отнася до **други ПДЖ**, с член 5 се забраняват производството, вносът и износът на ПДЖ, изброени в приложение II, считано от посочените в него дати на постепенно прекратяване (от 31 декември 2018 г. или 2020 г.), с изключение на случаите, когато се смята, че продуктите са съществени за гражданска защита и военни цели или се използват за научни изследвания, за калибриране на уреди или за употреба като референтен стандарт. ПДЖ, посочени в приложение II, са продукти, за които са налични технически и икономически осъществими безживачни алтернативи. Понастоящем в приложение II са изброени следните шест вида ПДЖ:

- батерии и акумулатори,
- определени комутатори и релета,
- широка гама от съдържащи живак лампи, включително някои компактни луминесцентни лампи (CFL) и линейни луминесцентни лампи (LFL) за общо осветление, луминесцентни лампи със студен катод и луминесцентни лампи с външен електрод (CCFL и EEFL) с добавен живак за електронни екрани и живачни лампи с високо налягане (HPMV) за общо осветление,
- козметични продукти (с изключение на някои продукти за очи),
- пестициди, биоциди и локални антисептици,
- определени неелектронни измервателни уреди (напр. термометри, барометри).

Към момента на приемане на Регламента относно живака (май 2017 г.) изброените по-горе ПДЖ, съдържащи се в приложение II, бяха продукти, чието пускане на пазара и

[15] Доклад на Комисията до Европейския парламент и Съвета относно прегледите, които се изискват съгласно член 19, параграф 1 от Регламент 2017/852, във връзка с използването на живак в денталната амалгама и денталните продукти, COM(2020) 378 final, 17.8.2020 г.

внос в Съюза вече бяха забранени в съответствие с други инструменти на Съюза, включително Директива (ЕО) 2006/66 относно батериите[16], Регламент (ЕО) 1907/2006 (REACH)[17], Регламент (ЕО) 1223/2009 относно козметичните продукти[18] и Директива 2011/65/ЕС относно ограничението на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (наричана по-нататък „Директивата за RoHS“)[19].

Въпреки това предвид нарастващата наличност на технически и икономически осъществими безживачни алтернативи, междувременно още ПДЖ бяха подложени на нови ограничения за пускането им на пазара и вноса съгласно Директивата за RoHS. В това отношение продължаващото производство и износ на тези ПДЖ е съществена причина за замърсяването с живак, особено в трети държави, които често не разполагат с ресурси за осигуряване на екологосъобразно управление на отпадъците и където произведените в ЕС продукти следователно увеличават националната тежест на опасните продукти и увеличават риска за местните търговци на дребно, крайните потребители и жителите. През 2018 г. от Съюза са изнесени 13—38 т живак под формата на дентална амалгама, както и 0,5 т живак в лампи (което се равнява на 156 милиона съдържащи живак лампи) през 2020 г.

Следователно предложението има за цел да осигури **съгласуваност между Регламента относно живака и Директивата за RoHS** и по този начин **да допринесе за изпълнението на ангажиментите на Съюза по водеща инициатива 8 от Плана за действие за нулево замърсяване** чрез постепенното прекратяване на производството и износа на следните съдържащи живак лампи:

– С настоящото приложение II (част А) (вписване 3) към Регламента относно живака се забраняват производството, вносът и износът на следните ***CFL за общо осветление***: i) CFL.i ≤ 30 W със съдържание на Hg > 2,5 mg на лампова горелка и ii) CFL.ni[20] ≤ 30 W със съдържание на Hg > 3,5 mg на лампова горелка.

Като последващо действие след приемането на Делегирана директива (ЕС) 2022/276[21] **на Комисията** за изменение на приложение III

[16] Директива 2006/66/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 г. относно батерии и акумулатори и отпадъци от батерии и акумулатори, и за отмяна на Директива 91/157/ЕИО (ОВ L 266, 26.9.2006 г., стр. 1).

[17] Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г.).

[18] Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).

[19] 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.).

[20] „CFL.ni“ означава компактни флуоресцентни лампи без вграден баласт.

[21] Делегирана директива (ЕС) 2022/276 на Комисията от 13 декември 2021 г. за изменение, с цел привеждане в съответствие с научно-техническия напредък, на приложение III към

(вписвания 1, 1, а), 1, б), 1, в), 1, г) и 1, д) към Директивата за RoHS, считано от 24 февруари 2023 г., всички CFL за общо осветление могат да се пускат на пазара на Съюза и да се внасят само ако са с нулево съдържание на живак.

– Настоящото приложение II (част А) (вписване 4, буква а) към Регламента относно живака забранява производството, вноса и износа на ***трилентови LFL*** с луминофор за общо осветление < 60 вата със съдържание на Hg > 5 mg на лампова горелка.

Като последващо действие след приемането на Делегирана директива (ЕС) 2022/284[22] за изменение на приложение III (вписвания 2, а), 2, а), 1), 2, а), 2), 2, а), 3), 2, а), 4) и 2, а), 5) към Директивата за RoHS, считано от 24 февруари 2023 г. или 24 август 2023 г., всички трилентови LFL с луминофор за общо осветление могат да се пускат на пазара на Съюза и да се внасят само ако са с нулево съдържание на живак.

– Тъй като настоящото приложение II към Регламента за живака не обхваща ***нелинейни трилентови луминесцентни лампи с луминофор***, Делегирана директива (ЕС) 2022/282[23] на Комисията за изменение на приложение III (вписване 2, б), 3) към Директивата за RoHS позволява, считано от 24 февруари 2025 г., пускането на пазара на ЕС и вноса на такива лампи, само ако са с нулево съдържание на живак.

– В настоящото приложение II (част А) (вписване 4, буква б) към Регламента относно живака се забранява производството, вноса и износа на ***халофосфатни луминесцентни LFL*** с луминофор < 40 W със съдържание на Hg >10 mg на лампова горелка.

Считано от 13 април 2012 г., приложение III (вписване 2, б), 1) към Директивата за RoHS позволява пускането на пазара на Съюза и вноса на линейни халофосфатни лампи с луминофор с диаметър на тръбата > 28 mm (например T10 и T12) само ако са с нулево съдържание на живак.

Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за употребата на живак в едноцокълни (компактни) луминесцентни лампи за целите на общото осветление (ОВ L 43, 24.2.2022 г., стр. 32–34).

22 Делегирана директива (ЕС) 2022/284 на Комисията от 16 декември 2021 г. за изменение, с цел привеждане в съответствие с научно-техническия напредък, на приложение III към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за употребата на живак в двуцокълни линейни луминесцентни лампи за целите на общото осветление (ОВ L 43, 24.2.2022 г., стр. 57–59).

23 Делегирана директива (ЕС) 2022/282 на Комисията от 13 декември 2021 г. за изменение, с цел привеждане в съответствие с научно-техническия напредък, на приложение III към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за употребата на живак в нелинейни лампи с трилентов луминофор (ОВ L 43, 24.2.2022 г., стр. 51–53).

– Тъй като настоящото приложение II към Регламента относно живака не обхваща ***нелинейни халофосфатни луминесцентни лампи с луминофор***, приложение III (вписване 2, б), 2) към Директивата за RoHS позволява, считано от 13 април 2016 г., пускането на пазара на ЕС и вноса на нелинейни халофосфатни лампи с луминофор само ако са с нулево съдържание на живак.

– Тъй като настоящото приложение II към Регламента относно живака не обхваща ***натриеви лампи с високо налягане (лампи с натриеви пари) (HPS)***, Делегирана директива (ЕС) 2022/283 на Комисията[24] за изменение на приложение III (вписвания 4, б) — I, 4, б) — II и 4, б) — III) към Директивата за RoHS позволява, считано от 24 февруари 2023 г., пускането на пазара на ЕС и вноса само на HPS с подобрен индекс на цветопредаване Ra > 60: P ≤ 155 W, > 60: 155 W < P ≤ 405 W или > 60: P > 405 W, ако са с нулево съдържание на живак.

Освен това предложението има за цел не само да осигури съгласуваност в рамките на правото на Съюза по отношение на ПДЖ, но и да изпълни **Решение МС-4/3** на **Конвенцията Минамата**, прието от страните на четвъртото заседание на Конференцията на страните по тази конвенция през март 2022 г. (наричано по-нататък, „**COP4**“), с което се изменя, *inter alia*, приложение A (част I) към Конвенцията относно списъка на други ПДЖ, които подлежат на забрана за производство и международна търговия[25].

На практика при привеждането на приложение II към Регламента относно живака в съответствие с Директивата за RoHS, настоящото предложение включва в посочения регламент лампи, обхванати от **Решение МС-4/3 (параграф 5)**, което ще бъде разгледано на **COP5** (през ноември 2023 г.), като по този начин поставя Съюза в лидерска позиция при бъдещи международни преговори. Това се отнася за следните лампи:

- Халофосфатни LFL с луминофор > 40 W;
- Халофосфатни LFL с луминофор ≤ 40 W със съдържание на Hg, което не надвишава 10 mg на лампа;
- Трилентови LFL с луминофор < 60 W със съдържание на Hg, което не надвишава 5 mg на лампа.

---

[24] Делегирана директива (ЕС) 2022/283 на Комисията от 13 декември 2021 г. за изменение, с цел привеждане в съответствие с научно-техническия напредък, на приложение III към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за употребата на живак в натриеви лампи с високо налягане (лампи с натриеви пари) с подобрен индекс на цветопредаване за целите на общото осветление (ОВ L 43, 24.2.2022 г., стр. 54–56).

[25] UNEP/MC/COP.4/Dec.3 — Решение МС-4/3: *Преглед и изменение на приложения А и Б към Конвенцията Минамата относно живака*, достъпни на адрес https://www.mercuryconvention.org/en/documents/review-and-amendment-annexes-and-b-minamata-convention-mercury

Въпреки че благодарение на мандата за привеждане на приложение II към Регламента относно живака в съответствие с Директивата за RoHS, настоящото предложение обхваща трите горепосочени вписвания независимо от Решение МС-4/3, параграф 5, посоченото решение продължава да бъде актуално по отношение на датите на постепенно прекратяване. Следователно настоящата инициатива предлага най-амбициозните дати за постепенно прекратяване, предвидени в параграф 5, на използването на тези продукти, и по този начин демонстрира постоянната амбиция на ЕС в рамките на Конвенцията Минамата, отразена в официалното предложение, направено от Съюза преди COP4[26] и съответния мандат за преговори[27], предоставен от държавите членки на Комисията.

Освен това настоящото предложение допълва и **Решение МС-4/3 (параграф 1)**, с което в приложение A (част I) към Конвенцията Минамата бяха добавени осем нови ПДЖ, включително CFL.i за общо осветление ≤ 30 W и съдържание на Hg, което не надвишава 5 mg на лампова горелка. Производството, вносът и износът на тези продукти ще бъдат забранени, считано от 1 януари 2026 г. Това е транспонирано в приложение II (част A) към Регламента относно живака чрез предложения едновременно с това делегиран регламент на Комисията[28]. Използването на делегиран акт е оправдано съгласно член 20 от Регламента относно живака.

Като се има предвид горепосоченото, **целите** на настоящото предложение са:

i) разширяване на обхвата на забраната за използване на дентална амалгама, за да бъдат обхванати всички членове на населението в Съюза, считано от 1 януари 2025 г. (пълно прекратяване), като същевременно се запазва правото на практикуващите специалисти по дентална медицина все още да го използват, когато се cmqta за строго необходимо за преодоляване на специфични медицински нужди на пациента (напр. алергии, проблеми с контрола на влагата и др.).

ii) определяне на забрана на производството в Съюза и износа на дентална амалгама, считано от 1 януари 2025 г.

iii) определяне на забрана на производството, вноса и износа на следните шест допълнителни ПДЖ чрез добавянето им в приложение II:

---

26 Решение (ЕС) 2021/727 на Съвета от 29 април 2021 г. относно предаването, от името на Европейския съюз, на предложения за изменение на приложения А и Б към Конвенцията Минамата относно живака по отношение на продукти с добавен живак и производствени процеси, при които се използват живак или живачни съединения (ОВ L 55, 5.5.2021 г., стр. 23).

27 Решение (ЕС) 2022/549 на Съвета от 17 март 2022 г. за позицията, която трябва 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).

28 C(2023) 4683 — Делегиран регламент на Комисията за изменение на Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на продуктите с добавен живак, които подлежат на забрана за производство, внос и износ.

- CFL за общо осветление, които все още не са обхванати от приложение II и от едновременното изменение на приложение II, произтичащо от горепосочения делегиран акт;
- трилентови LFL с луминофор за общо осветление, които все още не са обхванати от приложение II;
- халофосфатни LFL с луминофор за общо осветление, които все още не са обхванати от приложение II;
- нелинейни трилентови лампи с луминофор за общо осветление;
- нелинейни халофосфатни лампи с луминофор ;
- HPS лампи за общо осветление.

С настоящото предложение не се въвежда общоевропейско задължение за държавите членки и операторите да оборудват крематориумите с технологии за намаляване на емисиите от живак. Въпреки че Комисията оцени необходимостта Съюзът да регулира емисиите от живак от крематориуми в съответствие с изискванията, определени в член 19 от регламента, в оценката се стигна до заключението, че разходите и административната тежест няма да бъдат пропорционални *по отношение на* преследваните екологични цели, а освен това ще бъдат неравномерно разпределени между държавите членки (вж. също раздел 3).

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Регламентът относно живака не се прилага изолирано, а в съчетание с разпоредби за живака, определени в други инструменти на Съюза, с които се установява специфичен контрол, *inter alia*, върху емисиите от живак във въздуха и водата[29], включително от промишлени инсталации[30], временното съхранение на отпадъци от живак[31] и съдържанието на живак в морските дарове[32]. Както е посочено по-горе, съвкупността от инструменти и разпоредби на Съюза относно живака има за цел постигането на Европа без живак.

Настоящото предложение допринася за постигането на тази цел на политиката, като добавя допълнителни ограничения за употребата на живак в някои ПДЖ, т.е. дентална амалгама и съдържащи живак лампи. По този начин се повишава вътрешната съгласуваност на правото на Съюза по отношение на ПДЖ, като установената с

---

29 Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за определяне на стандарти за качество на околната среда в областта на политиката за водите, за изменение и последваща отмяна на директиви 82/176/ЕИО, 83/513/ЕИО, 84/156/ЕИО, 84/491/ЕИО 86/280/ЕИО на Съвета и за изменение на Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 348, 24.12.2008 г., стр. 84—97).

30 Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. относно емисиите от промишлеността (ОВ L 334, 17.12.2010 г., стр. 17—119).

31 Директива 1999/31/ЕО на Съвета от 26 април 1999 г. относно депонирането на отпадъци (ОВ L 182, 16.7.1999 г., стр. 1—19).

32 Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията от 19 декември 2006 г. за определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храните (ОВ L 364, 20.12.2006 г., стр. 5).

Директивата за RoHS забрана за пускане на пазара на Съюза и за внос на съответните съдържащи живак лампи се допълва със забрана за производство в Съюза и износ на такива лампи.

Установено е и синхронизиране между Регламента относно живака и Регламент (ЕС) № 649/2012 относно износа и вноса на опасни химикали (наричан по-нататък „Регламент за предварително обоснованото съгласие“)[33], тъй като съдържанието на приложение II към Регламента относно живака систематично се включва в приложение V (част 2) към Регламента за предварително обоснованото съгласие за целите на съгласуваността. Това означава, че измененията на приложение II към Регламента относно живака, произтичащи от настоящото предложение, ще бъдат включени в приложение V (част 2) към Регламента за предварително обоснованото съгласие, след като бъдат приети от съзаконодателите.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Настоящата инициатива допринася за изпълнението на *Стратегията на ЕС за устойчивост в областта на химикалите до 2020 г.* и Планът за действие на ЕС за нулево замърсяване до 2021 г. (ZPAP), приети в рамките на *Европейския зелен пакт*.

В рамките на тези стратегически документи Комисията призовава най-вече за забрана на най-вредните химикали в потребителските продукти и е поела ангажимент да *„даде пример и, в съответствие с международните ангажименти, ще гарантира, че опасните химикали, забранени в Европейския съюз, не се произвеждат за износ, включително чрез изменение на съответното законодателство, ако е необходимо“*, като по този начин намали отпечатъка на Съюза при замърсяването в други региони на света (водеща инициатива 8 от ZPAP).

Освен това настоящата инициатива допринася за изпълнението в рамките на Съюза на две от целите за устойчиво развитие (ЦУР), а именно: осигуряване на здравословен живот и насърчаване благосъстоянието на всички във всяка възраст (цел 3) и осигуряване на устойчиви модели на потребление и производство (цел 12)[34], както и за програмата на ЕС за декарбонизация чрез насърчаване на замяната на съдържащите живак лампи с енергийно по-ефективни алтернативи за осветление, т.е. светодиодни (LED) лампи.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Основната цел и съдържание на предвидените актове са свързани със защитата на околната среда и човешкото здраве. Поради това материалноправното основание за предложения регламент е член 192, параграф 1 от ДФЕС.

---

33 Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали ((ОВ L 201, 27.7.2012 г., стр. 60).

34 Програма до 2030 г. за устойчиво развитие: https://www.un.org/sustainabledevelopment/development-agenda/

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

Настоящата инициатива произтича пряко от член 19 от Регламента относно живака. Съгласно параграф 3 от тази разпоредба Комисията представя, ако е целесъобразно, законодателно предложение заедно със своите доклади, посочени в параграф 1.

Както беше посочено по-горе, в доклада за преглед се стигна до заключението, че е необходимо Съюзът да предприеме действия, *inter alia*, за пълно прекратяване на употребата на дентална амалгама в ЕС и за привеждане в съответствие на законодателството на Съюза по отношение на ПДЖ. Това може да бъде постигнато от държавите членки, но предвид естеството на мерките, които трябва да бъдат предприети (т.е. единна забрана на употребата на дентална амалгама, привеждане в съответствие на законодателството на ЕС по отношение на ПДЖ), би било по-ефективно и по-ефикасно, ако бъдат предприети на равнището на Съюза.

Замърсяването с живак е трансгранично и преминава през националните граници, както между държавите членки, така и през границите на Съюза. Следователно подходящ и ефективен контрол на замърсяването може да се постигне по-бързо и по-ефикасно на равнището на Съюза в сравнение с некоординираните действия на държавите членки.

Действията на равнището на Съюза биха позволили създаването на по-съгласувана и по-ясна правна рамка, като се обърне внимание на всички страни на проблема — от производството до износа. Ясните и точни правила, валидни за целия ЕС, ще позволят на засегнатите физически и юридически лица да установят пълния обхват на своите права и задължения.

Съюзът винаги е играл важна роля на световно равнище, като се е застъпвал за бързото прекратяване на всички видове употреба и търговия с живак. Следователно правото на Съюза, което е съгласувано с тази политика, ще засили доверието в Съюза и ще окаже положително въздействие върху здравето и околната среда на международно равнище.

- **Пропорционалност**

Документът за оценка на въздействието, придружаващ настоящото предложение, съдържа екологична, икономическа и социална оценка на всеки вариант на политиката. Съдържанието на настоящото предложение изцяло отчита резултатите от този анализ. Предложеното постепенно прекратяване на използването, производството и износа на дентална амалгама и предложената забрана за производство, внос и износ на съответните съдържащи живак лампи се смятат за пропорционални. С предвиждането на горепосоченото постепенно прекратяване и забрана настоящото предложение не надхвърля необходимото за постигане на преследваната екологична цел, т.е. Европа без живак, която вече няма да изнася ПДЖ, за които са налични нетоксични и енергийно по-ефективни алтернативи.

В оценката на варианта на политиката, състоящ се в регулиране на емисиите от живак от крематориуми въз основа на задължението за използване на технология за намаляване на емисиите, се стигна до заключението, че свързаните с това разходи и

административна тежест не биха били пропорционални на преследваните цели и поради това този вариант не е включен в настоящото предложение.

- **Избор на инструмент**

Като се има предвид, че инструментът на Съюза, който се изменя, е регламент, предложението е под формата на регламент.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Консултации със заинтересованите страни**

В рамките на разработването на оценката на въздействието между декември 2021 г. и септември 2022 г. бяха организирани редица различни дейности за консултации със заинтересованите страни. Консултации с ключовите заинтересовани страни бяха проведени чрез целеви въпросник, съдържащ специализирани въпроси в трите области на интерес (дентална амалгама, емисии от живак от крематориуми и ПДЖ), последващи интервюта, два консултативни семинара и групова дискусия. Консултации с всички останали заинтересовани страни бяха проведени чрез въпросника за обществена консултация, публикуван на портала „Споделете мнението си“. Основната информация, получена по трите проблемни области, е изложена по-долу:

По отношение на денталната амалгама над 70 % от консултираните заинтересовани страни смятат, че преустановяването на употребата на дентална амалгама в целия ЕС би изисквало общо прекратяване, докато 28 % смятат, че би било подходящо постепенното прекратяване да бъде избрано от всяка държава членка в зависимост от националните приоритети и условия. Въз основа на резултатите от онлайн обществената консултация гражданите, организациите на гражданското общество, екологичните неправителствени организации (НПО) и сдруженията на практикуващите специалисти по дентална медицина, които се занимават с опазване на околната среда, широко подкрепят постепенното прекратяване на употребата на денталната амалгама до 2025 г. Стопанските асоциации и практикуващите специалисти по дентална медицина изтъкнаха необходимостта да се гарантира, че населението с по-ниски доходи има достъп до алтернативни решения, включително целия диапазон от мерки за превенция на денталната хигиена, и че се вземат предвид специфичните медицински нужди на пациентите. Няколко организации изразиха загриженост относно ранното прекратяване на употребата на дентална амалгама, като посочиха, че тенденциите в превенцията в областта на оралното здраве и кампаниите могат да бъдат достатъчни за естественото намаляване на употребата на дентална амалгама.

Що се отнася до емисиите от живак от крематориуми, сред заинтересованите страни съществува общо разбиране, че те са пряко свързани с продължаващата употреба на дентална амалгама, и мнозинството от респондентите подкрепят политиката на ЕС за контрол на емисиите от живак от крематориуми.

Продукти с добавен живак: Стопанските асоциации, органите на държавите членки и неправителствените организации изразяват съгласие, че в контекста на Конвенцията

Минамата Съюзът е длъжен да продължи да играе водеща роля в световен мащаб в прекратяването на употребата на антропогенните източници на живак. В това отношение ограниченията върху производството и международната търговия с ПДЖ са ключов елемент, особено когато алтернативите са икономически и технически осъществими. Всички НПО изразиха категорично мнение, че Съюзът следва да спре да произвежда и изнася ПДЖ, които вече са забранени на вътрешния пазар, тъй като това е практика, която е в пряко противоречие с целите на Европейския зелен пакт. Стопанските асоциации подкрепиха хармонизирани действия на световно равнище, но изразиха предпочитание към международна забрана с оглед на търсенето и предлагането в трети държави.

- **Събиране и използване на експертни становища**

По силата на рамков договор (FWC) ENV.F.1/FRA/2019/0001 Европейската комисия възложи на външен консултант изпълнението на конкретен договор за подпомагане на оценката на въздействието за преразглеждането на Регламента относно живака.

- **Оценка на въздействието**

Бе проведена оценка на въздействието[35], в резултат на която на 24 март 2023 г. Комитетът за регулаторен контрол се произнесе с положително становище[36].

По отношение на употребата на дентална амалгама в оценката на въздействието се стигна до заключението, че предпочитаният вариант на политиката е да се въведе задължение за целия ЕС за постепенно прекратяване на употребата на дентална амалгама от 2025 г., като се има предвид, че i) това ще доведе до най-големи ползи за околната среда и здравето, включително по отношение на намаляването на емисиите от живак от крематориуми, ii) тази времева рамка е изпълнима, както показват държавите членки, които вече са прекратили или планират да прекратят постепенно употребата на дентална амалгама, и общата тенденция към намаляване на употребата на дентална амалгама, iii) очаква се разликата в разходите съответно за денталната амалгама и безживачните алтернативи да намалее с по-голямото търсене и иновациите, iv) това ще осигури единно постепенно прекратяване на употребата във всички държави членки и по този начин ще постави Съюза в ролята на лидер във връзка с бъдещите международни преговори в рамките на Конвенцията Минамата и бъдещата пазарна конкурентоспособност на Съюза, v) тази забрана ще допринесе за постигането на целите, определени в Европейския зелен пакт, Плана за действие за нулево замърсяване и *Стратегията за устойчивост в областта на химикалите*.

Очаква се икономическите последици от прекратяването на употребата на дентална амалгама до 2025 г. да бъдат малки, тъй като само четирима от бившите 23 производители на дентална амалгама, установени в ЕС, все още не са обявили, че са

---

35 [Работен документ на службите на Комисията — Доклад за оценка на въздействието — Оценка на въздействието, придружаваща документа „*Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2017 г. относно живака по отношение на денталната амалгама и други продукти с добавен живак, за които се прилагат ограничения за производство, внос и износ“*. SWD(2023) 395.

36 Вж. Ares(2023)2149020.

преустановили производството си (сертификатите им обаче ще изтекат през 2023 г.), като се подчертава, че през последните години вече е налице стабилен преход към постепенно прекратяване с наличието на безживачни алтернативи. Очаква се ограничените съпътстващи разходи, свързани с преминаването към достъпни алтернативи, да бъдат покрити от системите за социална сигурност и/или от частното здравеопазване.

По отношение на емисиите от живак от крематориуми в оценката на въздействието се направи заключението, че вариант на политика, състоящ се в правно задължение за оборудване на крематориумите (независимо от техния капацитет) с технология за намаляване на емисиите от живак, i) няма да бъде икономически изгоден или ще бъде незначителен и няма да доведе до значителни ползи за околната среда, ii) ако се прилага за всички крематориуми, това ще доведе до значителен икономически натиск върху малките и средни предприятия (МСП), управляващи крематориуми с малък капацитет, iii) това ще доведе до значителна административна тежест за операторите и компетентните органи и iv) ще намали ефективността и ефикасността, особено когато се разглеждат в съчетание с постепенното прекратяване на употребата на дентална амалгама.

Поради това вариантът на политиката, състоящ се в разработване от Комисията на незадължителен документ с насоки, беше избран като предпочитан вариант на политиката. Комисията ще изготви този документ с насоки след приемането на предложението за изменение на Регламента относно живака. Поради това той не е част от настоящата инициатива.

По отношение на производството и износа на дентална амалгама в оценката на въздействието се стигна до заключението, че предпочитаният вариант на политиката е установяването на задължение за забрана на производството и износа. Тази забрана ще бъде въведена от 2025 г., за да се съгласува с предложеното постепенно прекратяване. Забраната за износ на дентална амалгама в трети държави вероятно ще доведе до увеличаване на търсенето на алтернативни материали за безживачни пломби, за които пазарът в Съюза нараства.

Що се отнася до производството, вноса и износа на други засегнати ПДЖ, т.е. съдържащи живак лампи, в оценката на въздействието се стигна до заключението, че предпочитаният вариант на политиката е въвеждането в Регламента относно живака на забрана в целия ЕС на производството и износа на съдържащи живак лампи, чието пускане на вътрешния пазар е забранено благодарение на Директивата за RoHS. Датите за постепенно прекратяване ще бъдат 2026 г. и 2028 г. въз основа на най-ранните дати за постепенно прекратяване, избрани за преговорите на COP5 по Конвенцията Минамата относно живака (вж. по-горе). Една общоевропейска забрана ще позволи на Съюза да предприеме незабавни действия и да продължи да намалява износа на ПДЖ, независимо от непредвидимия резултат от бъдещите преговори по Конвенцията Минамата. Подобно действие е силен сигнал за трети държави и гарантира поддържането на пазарната конкурентоспособност на Съюза и доверието в целите, определени в Европейския зелен пакт, Плана за действие за нулево замърсяване и Стратегията на ЕС за устойчивост в областта на химикалите.

Очаква се последиците от подобна забрана за производство и износ да бъдат малки, тъй като тя засяга само четирима производители в целия Съюз, които до голяма степен са преустроили производствените си линии и са се съсредоточили върху производството

на светодиоди. Също така това ще позволи на Съюза да намали приноса си към запасите от живак в съответствие с ангажиментите си за намаляване на отпечатъка на Съюза при замърсяването в други региони на света, поети по-специално в рамките на Европейския зелен пакт, Плана за действие за нулево замърсяване и Стратегията на ЕС за устойчивост в областта на химикалите, както и да засили вътрешната съгласуваност на правото на Съюза относно ПДЖ.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

В съответствие с поетия от Комисията ангажимент за по-добро законотворчество предложението беше изготвено с участието на заинтересованите страни при спазване на принципа за пълна прозрачност и в постоянно взаимодействие с тях на всички етапи от процеса, като надлежно се избягва ненужната тежест. То се основава на най-добрите налични доказателства, посочени в оценката на въздействието, придружаваща настоящото предложение, и на експертните познания, като се вземат предвид отзивите от външни страни. Понастоящем Регламентът относно живака не налага докладване (и свързаните с докладването разходи) на операторите на крематориуми, практикуващите специалисти по дентална медицина или производителите на ПДЖ. Органите на държавите членки докладват за прилагането на регламента, като приблизителната годишна административна тежест на това цялостно докладване е ниска (30 000 — 100 000 евро годишно за целия Съюз) и се основава на данни, които вече следва да са на разположение на органите.

- **Основни права**

Предложението зачита основните права, и по-специално установените в Хартата на основните права на Европейския съюз. То също така допринася за правото на високо равнище на опазване на околната среда в съответствие с принципа на устойчиво развитие, както е посочено в член 37 от Хартата.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Настоящата инициатива няма отражение върху бюджета.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизми за мониторинг, оценка и докладване**

За да осигурят ефективно прекратяване на употребата на дентална амалгама, държавите членки ще трябва да предприемат надзор на пазара и проверки на съответствието съгласно Регламент (ЕС) 2019/1020[37]. По отношение на забраната за производство и износ на дентална амалгама и за производство, внос и износ на засегнатите лампи, съдържащи живак, изменението на член 10 от Регламента относно живака (дентална

[37] Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно надзора на пазара и проверките на съответствието на продуктите и за изменение на Директива 2004/42/ЕО и регламенти (ЕО) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011 (ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 1—44).

амалгама) и разширяването на приложение II (част А) към посочения регламент няма да доведат до допълнително задължение на Съюза да следи за изпълнението. Всяка относима информация ще бъде предоставена на Комисията чрез докладите на държавите членки по отношение на прилагането на Регламента относно живака в съответствие с член 18 и приетото съгласно него решение за докладване[38]. Заедно с продължаващите усилия за декарбонизация настоящото предложение следва да доведе до постепенно намаляване на наличието на живак във въздуха, водата и почвата, което ще се проследява в рамките на двугодишния доклад относно мониторинга и перспективите за нулево замърсяване.

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

В член 1 се предлага първо да се допълни член 10 от Регламент (ЕС) 2017/852 с **нов параграф 2а**, с който се въвежда забрана в целия ЕС за използване на дентална амалгама за дентално лечение, считано от 1 януари 2025 г. Новият параграф 2а допълва настоящия параграф 2, който вече забранява такава употреба за лечение на млечни зъби и за дентално лечение на деца под 15 години, бременни и кърмещи жени. В съответствие със съществуващия параграф 2, в новия параграф 2а се предвижда също така възможността практикуващите специалисти по дентална медицина да продължат да използват дентална амалгама при пациенти със специфични медицински състояния (напр. алергии).

В член 1 се предлага, на второ място, да се допълни член 10 от Регламент (ЕС) 2017/852 с **нов параграф 7**, с който се въвежда забрана за производство и износ на дентална амалгама в целия ЕС, считано от 1 януари 2025 г. Предложената забрана допълва предложената забрана за използване на дентална амалгама за всички членове на населението и по този начин допринася за постигането на целта на Съюза да се намали неговият отпечатък при замърсяването в други региони на света в съответствие със ZPAP и Стратегията на ЕС за устойчивост в областта на химикалите. Вносът на дентална амалгама остава разрешен, за да могат практикуващите специалисти по дентална медицина да продължат да я използват в много малкото случаи, когато специфичните медицински състояния на пациентите налагат това.

В член 2 се предлага **изменение на приложение II (част А)** към Регламент (ЕС) 2017/852, като в него се добавят пет вида съдържащи живак лампи.

Дерогациите, предвидени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/852, ще се прилагат за тези новозабранени ПДЖ, съгласно които производството, вносът и износът на ПДЖ, изброени в приложение II (част А) към посочения регламент, могат да продължат законно за ПДЖ, смятани за съществени за гражданска защита и военни цели, или за ПДЖ, използвани за научни изследвания, за калибриране на уреди или за употреба като референтен стандарт.

[38] Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1752 на Комисията от 25 февруари 2019 г. за установяване на въпросници във връзка с докладите, изготвяни от държавите членки в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета, и за определяне на формата и честотата на тези доклади (ОВ L 269, 23.10.2019 г., стр. 5–11).

CLF за общо осветление, които не са обхванати от вписвания 3 и 3а

Предложеното ново вписване 3б в приложение II (част А) допълва съществуващото вписване 3 и има за цел привеждането в съответствие с нововъведените ограничения за пускане на пазара на CFL съгласно Директивата за RoHS, благодарение на Делегирана директива (ЕС) 2022/276 на Комисията. Освен това предложеното ново вписване 3б се отнася до вписване 3а, което беше вмъкнато в посоченото приложение посредством Делегиран регламент […] на Комисията за транспониране в правото на Съюза на параграф 1 от Решение МС-4/3, прието на COP4 по Конвенцията Минамата. 31 декември 2025 г. е посочената дата, от която износът, вносът и производството на тези лампи ще бъдат преустановени в съответствие с датата за постепенно прекратяване, договорена на COP4 (вж. параграф 1 от Решение МС-4/3). Съвместният прочит и прилагане на вписвания 3, 3а и 3б от приложение II (част А) ще означава, че производството и износът на всички CFL за общо осветление ще бъдат забранени в целия ЕС, независимо от тяхната мощност, размер или други параметри, като по този начин се допълва забраната за пускането им на пазара и за вноса им, установена съгласно Директивата за RoHS.

Трилентови LFL с луминофор, които не са обхванати от вписване 4, буква а)

Предложеното ново вписване 4а в приложение II (част А) допълва съществуващото вписване 4, буква а) и има за цел да осигури привеждането му в съответствие с ограниченията, установени в Директивата за RoHS съгласно Делегирана директива (ЕС) 2022/284 на Комисията. 31 декември 2027 г. е посочената дата, от която износът, вносът и производството на тези лампи ще бъдат преустановени, като по този начин се взема предвид най-амбициозната дата за постепенното прекратяване, предложена от страните за преговори на COP5 съгласно параграф 5 от Решение МС-4/3. Съвместният прочит и прилагане на вписване 4а и вписване 4, буква а) от приложение II (част А) ще означава, че производството и износът на трилентови LFL с луминофор за общо осветление ще бъдат забранени в целия ЕС, независимо от тяхната мощност, размер или други параметри, като с прилагането им се допълва забраната за пускането им на пазара и вноса, установена съгласно Директивата за RoHS.

Халофосфатни LFL с луминофор за общо осветление, които вече не са обхванати от вписване 4, буква б)

Предложеното ново вписване 4б в приложение II (част А) допълва съществуващото вписване 4, буква б) и има за цел да осигури привеждането на приложение II (част А) в съответствие със съществуващите ограничения за пускане на пазара на халофосфатни LFL с луминофор, установени съгласно Директивата за RoHS от 13 април 2012 г. 31 декември 2025 г. е посочената дата, от която износът, вносът и производството на тези лампи ще бъдат преустановени, като по този начин се взема предвид най-амбициозната дата за постепенното прекратяване, предложена от страните за преговори на COP5 съгласно параграф 5 от Решение МС-4/3. Съвместният прочит и прилагане на вписване 4б и вписване 4, буква б) от приложение II (част А) ще означава, че производството и износът на халофосфатни LFL с луминофор за общо осветление ще бъдат забранени в целия ЕС, независимо от тяхната мощност, размер или други параметри, като с прилагането на вписванията се допълва забраната за пускането на пазара и вноса на посочените лампи, установена съгласно Директивата за RoHS.

Нелинейни трилентови лампи с луминофор

Предложеното ново вписване 4в в приложение II (част А) има за цел да осигури привеждането на посоченото приложение в съответствие със съществуващите ограничения за пускане на пазара на нелинейни трилентови лампи с луминофор, установени съгласно Директивата за RoHS, считано от 24 февруари 2025 г. 31 декември 2027 г. е посочената дата, от която износът, вносът и производството на тези лампи ще бъдат преустановени в съответствие с новото вписване 4а (по-горе), което се отнася до трилентовите LFL с луминофор. Тази дата изцяло отчита най-амбициозната дата за постепенно прекратяване на използването на трилентови LFL с луминофор (вж. параграф 5 от Решение MC-4/3), като по този начин се търси уеднаквяване на датата за постепенно прекратяване на използването на линейни и нелинейни трилентови лампи с луминофор.

Нелинейни халофосфатни лампи с луминофор

Предложеното ново вписване 4г в приложение II (част А) има за цел да осигури привеждането на посоченото приложение в съответствие със съществуващите ограничения за пускане на пазара на нелинейни халософатни лампи с луминофор, установени съгласно Директивата за RoHS, считано от 13 април 2016 г. 31 декември 2025 г. е посочената дата, от която износът, вносът и производството на тези лампи ще бъдат преустановени в съответствие с новото вписване 4б (по-горе), което се отнася до халофосфатните LFL с луминофор. Тази дата изцяло отчита най-амбициозната дата за постепенно прекратяване на използването на халофосфатни LFL с луминофор (вж. параграф 5 от Решение MC-4/3), като по този начин се търси уеднаквяване на датата за постепенно прекратяване на използването на линейни и нелинейни халофосфатни лампи с луминофор.

HPS лампи за общо осветление

Предложеното ново вписване 5а в приложение II (част А) има за цел да осигури привеждането на посоченото приложение в съответствие със съществуващите ограничения за пускане на пазара на HPS лампи, установени съгласно Директивата за RoHS, считано от 24 февруари 2027 г. 31 декември 2027 г. е посочената дата, от която износът, вносът и производството на тези лампи ще бъдат преустановени. Тази дата отчита изцяло заключенията от оценката на въздействието и осигурява подходящ преходен период за производителите от ЕС.

В ***член 3*** се предвижда регламентът да влезе в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2023/0272 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2017 г. относно живака по отношение на денталната амалгама и други продукти с добавен живак, за които се прилагат ограничения за производство, внос и износ

(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 комитет[1],

като взеха предвид становището на Комитета на регионите[2],

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

(1) В съответствие с член 19, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета[3] Комисията трябваше да направи оценка и да докладва относно необходимостта от регулиране на равнището на Съюза на емисиите от живак и неговите съединения (наричани по-нататък „живак“) от крематориуми, относно осъществимостта на постепенното прекратяване на употребата на дентална амалгама за всички членове на населението в дългосрочен план, и за предпочитане до 2030 г., както и относно 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) След заключението, направено от Комисията в нейния доклад[4] и последвалата го оценка на въздействието[5], Комисията сметна за целесъобразно да представи

---

1 ОВ С , г., стр. .

2 ОВ С , г., стр. .

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).

4 Доклад на Комисията до Европейския парламент и Съвета относно прегледите, които се изискват съгласно член 19, параграф 1 от Регламент 2017/852, във връзка с използването на живак в денталната амалгама и денталните продукти, COM(2020) 378 final, 17.8.2020 г.

5 [Работен документ на службите на Комисията — Доклад за оценка на въздействието — Оценка на въздействието, придружаваща документа „*Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета от*

законодателно предложение в съответствие с член 19, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/852 относно постепенното прекратяване на употребата на дентална амалгама и забраната за производство и износ на дентална амалгама и на някои съдържащи живак лампи.

(3) 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.

(4) Като се има предвид наличието на безживачни алтернативи, е целесъобразно да се забрани използването на дентална амалгама за дентално лечение на всички членове на населението, като същевременно се запази възможността за използване на дентална амалгама за пациенти със специфични медицински нужди. За да се предотврати производството на дентална амалгама, която е забранена на пазара на Съюза, с цел износ от Съюза, е необходимо да се забрани производството и износът на дентална амалгама. Поради това член 10 от Регламент (ЕС) 2017/852 следва да бъде съответно изменен.

(5) С член 4, параграф 1 от Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[6] 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 други елементи, някои лампи с добавен живак, които са освободени от посочената забрана до посочените в него дати. Това освобождаване вече изтече на 13 април 2016 г. за нелинейните халофосфатни лампи и ще изтече на 24 февруари 2023 г. или на 24 февруари 2027 г. за някои компактни луминесцентни лампи, линейни луминесцентни лампи и натриеви лампи с високо налягане (лампи с натриеви пари) за общо осветление, както и за нелинейните трилентови луминесцентни лампи с луминофор. Освен това някои линейни луминесцентни лампи за общо осветление са включени в списъка за бъдеща забрана в Решение МС-4/3, прието на четвъртото заседание, проведено в периода 21—25 март 2022 г., на СОР по Конвенцията Минамата относно живака[7]. Това решение беше подкрепено от Съюза с Решение (ЕС) 2022/549[8] на Съвета. Тъй като някои от тези лампи понастоящем не са обхванати от част А от приложение II към Регламент (ЕС) 2017/852, за целите на съгласуваността те следва да бъдат включени в него, за да се забрани тяхното производство и износ от датите съгласно приложение III към Директива 2011/65/ЕС и най-амбициозните дати, включени в Решение МС-4/3.

---

17 май 2017 г. относно живака по отношение на денталната амалгама и други продукти с добавен живак, за които се прилагат ограничения за производство, внос и износ". SWD(2023) 395.

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.).

7 Решение (ЕС) 2022/549 на Съвета от 17 март 2022 г. за позицията, която трябва 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) 2022/549 на Съвета от 17 март 2022 г. за позицията, която трябва 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).

(6) 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:

(a) вмъква се следният параграф 2а:

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

(b) добавя се следният параграф 7:

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

(2) Приложение II се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на 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 […] година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*