2024/1849

2024.7.10.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2024/1849 RENDELETE

(2024. június 13.)

a higanyról szóló (EU) 2017/852 rendeletnek a behozatali, kiviteli és gyártási korlátozások hatálya alá tartozó fogászati amalgám és más, hozzáadott higanyt tartalmazó termékek tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 192. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([1]),

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ([2]),

mivel:

(1) Az (EU) 2017/852 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) 19. cikkének (1) és (2) bekezdésével összhangban a Bizottságnak értékelnie kellett és jelentést kellett készítenie arról, hogy szükség van-e a higany és a higanyvegyületek krematóriumok általi kibocsátásának uniós szabályozására, hogy megvalósítható -e a fogászati amalgám Unióban történő használatának fokozatos, hosszú távon és lehetőleg 2030-ig való megszüntetése, valamint hogy milyen környezeti előnyökkel jár és megvalósítható-e a gyártásra és kivitelre vonatkozó tilalom azon egyéb, hozzáadott higanyt tartalmazó termékek esetében, amelyeket tilos az uniós piacon forgalomba hozni és az Unióba behozni.

(2) A higany környezeti szempontból globális szinten aggodalomra okot adó vegyi anyag, a nagy távolságra történő légköri terjedése, továbbá amiatt, hogy az ember általi környezetbe juttatását követően tartósan a környezetben marad, továbbá azon képessége miatt, hogy biológiailag felhalmozódjon az ökoszisztémákban. A higany az emberi egészségre is jelentős negatív hatást gyakorol, és az anyák szervezetéből a placentán keresztül vagy szoptatás útján a gyermekek szervezetébe is bejut. A környezet higanyszennyezését eredményezhetik ember által végzett tevékenységek, többek között a higanyhulladék nem megfelelő kezelése, a hamvasztás vagy a kötelező szeparátorok fogorvosi rendelőkben való nem megfelelő alkalmazása.

(3) A Bizottság a higany fogászati amalgámban, valamint termékekben való felhasználásáról szóló (EU) 2017/852 rendelet 19. cikke (1) bekezdése által előírt felülvizsgálatról készített 2020. augusztus 17-i jelentésében levont következtetéseit követően az említett rendelet 19. cikkének (3) bekezdésével összhangban jogalkotási javaslatot nyújtott be a fogászati amalgám használatának fokozatos megszüntetésére, valamint a fogászati amalgám és egyes higanytartalmú lámpák gyártásának és kivitelének tilalmára vonatkozóan.

(4) A hozzáadott higanyt tartalmazó termékek – többek között a fogászati amalgám és a higanytartalmú lámpák – használata jelenti az Unióban a higany máig is alkalmazott, legnagyobb mértékű szándékos felhasználását. Időközben azonban gazdaságilag és műszakilag megvalósíthatóvá és könnyen elérhetővé váltak a higanymentes alternatívák.

(5) Tekintettel arra, hogy az Unió és tagállamai megerősítették a higanyról szóló 2013. évi Minamata egyezményt ([4]) (a továbbiakban: az egyezmény), és mivel az egyezmény részes feleinek – a fogászati amalgám használatának fokozatos megszüntetését támogató kiegészítő intézkedésként – intézkedéseket kell hozniuk a fogszuvasodás megelőzésének és az egészségfejlesztésnek az előmozdítására, minimálisra csökkentve ezáltal a foghelyreállítás szükségességét, valamint tekintettel arra, hogy számos tagállamban rendelkezésre állnak elérhető és megfizethető higanymentes

([1]) HL C, C/2024/894., 2024.2.6., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/894/oj
([2]) Az Európai Parlament 2024. április 10-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2024. május 30-i határozata.
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/852 rendelete (2017. május 17.) a higanyról és az 1102/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 137., 2017.5.24., 1. o.).
([4]) A Tanács (EU) 2017/939 határozata (2017. május 11.) a higany megfelelő kezeléséről szóló Minamata Egyezménynek az Európai Unió nevében történő megkötéséről (HL L 142., 2017.6.2., 4. o.).

alternatívák, és már több tagállamban folyamatban van az ezekre történő átállás, helyénvaló megtiltani a fogászati amalgámnak az Unióban fogászati kezelés céljából történő használatát, fenntartva ugyanakkor a fogászati amalgám használatának lehetőségét, amennyiben az adott beteg esetében az amalgám használata egészségügyi okokból kifejezetten szükséges, és ezt a fogászati szakember feltétlenül szükségesnek tartja.

(6) Teljes mértékben tiszteletben tartva a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét, a fogászati amalgám fokozatos kivezetésének társadalmi-gazdasági hatása korlátozása érdekében – különösen az alacsony jövedelmű betegek esetében – azon tagállamok számára, amelyekben a nemzeti jog értelmében a fogászati amalgám az egyetlen, államilag legalább 90 %-os arányban megtérített anyag, és amely tagállamok esetében az ilyen megtérítésre 2025. január 1-jén higanymentes alternatívák esetében még nincs lehetőség, az e rendeletben előírt, a fogászati amalgám említett időpontig történő fokozatos kivezetése követelményétől eltérve, több időt célszerű biztosítani arra, hogy megfelelő megoldásokat találjanak az egészségügyi rendszerük kiigazítására, és ezért lehetővé kell tenni számukra, hogy a fogászati amalgám fokozatos kivezetésére vonatkozóan egy későbbi határidőt állapítsanak meg. Az új technikákhoz való alkalmazkodás érdekében a fogászati amalgám fokozatos kivezetését adott esetben a fogorvosok szakmai továbbképzésének kell kísérnie.

(7) Lehetővé kell tenni az e rendeletben biztosított, az említett kivezetésre vonatkozó eltérés hatálya alá tartozó tagállamok számára" hogy a fogászati amalgámot pontosan meghatározott körülmények között 2026. június 30-ig használják. A fogászati amalgám behozatalát és gyártását ennek megfelelően csak 2026. július 1-jétől kell megtiltani. A behozatalt és a gyártást azonban 2026. július 1-jét követően is lehetővé kell tenni, de kizárólag akkor, ha az ilyen amalgám használata az meghatározott egészségügyi szükségletek ellátása céljából szükséges.

(8) Annak felmérése érdekében, hogy a meghatározott egészségügyi szükségletek tekintetében továbbra is szükség van-e a fogászati amalgám használatára, az importőröknek és a gyártóknak minden évben tájékoztatniuk kell az illetékes hatóságokat az ilyen egészségügyi szükségletek miatt behozott vagy gyártott mennyiségekről. Ezen túlmenően a Bizottságnak 2029. december 31-ig értékelnie kell, hogy továbbra is szükséges-e az azon betegek esetében használt fogászati amalgám behozatalára és gyártására vonatkozó eltérés fenntartása, akiknél az amalgám használata egészségügyi okokból kifejezetten szükséges, figyelembe véve azt is, hogy a betegek érintett csoportjai számára rendelkezésre állnak-e higanymentes alternatívák.

(9) A krematóriumok a higany légkörbe történő kibocsátásának jelentős forrását jelentik, és a krematóriumok a fogászati amalgámnak az e rendeletben meghatározott kivezetése ellenére továbbra is hozzá fognak járulni a levegő, a víz és a talaj higanyszennyezéséhez. A szennyezés megfelelő megelőzése, valamint az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatás enyhítése érdekében iránymutatást kell kidolgozni a krematóriumokból származó higany és higanyvegyületek kibocsátása csökkentésére szolgáló technológiákról, és információkat kell gyűjteni az ezen iránymutatás alapján a tagállamokban végrehajtott intézkedésekről.

(10) A higany és a higanyvegyületek kozmetikai termékekben való tiltott felhasználása továbbra is jelen van globális szinten. Az egyezmény részes felei konferenciájának (a továbbiakban: a felek konferenciája) ötödik ülésén elfogadott az MC-5/5. sz. határozat értelmében ezért információkat kell gyűjteni az egyezmény részes feleitől azokról a kihívásokról, amelyekkel az egyezmény A. mellékletének I. részében felsorolt kozmetikumok behozatalának, kivitelének és gyártásának megelőzése során szembesülnek. A higany és a higanyvegyületek által az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt káros hatások fényében az expozíciót és a kibocsátást tovább kell csökkenteni a lehető legkisebb mennyiségre. A legújabb jelentések szerint egyes, az Unióban működő vállalatok higanyvegyületeket gyártanak és exportálnak, a higanynak a – különösen kozmetikumokban történő – tiltott felhasználását eredményezve ezáltal. Ezért a Bizottságnak jelentést kell készítenie az egyezmény alapján a higany kozmetikumokban való tiltott felhasználásának fokozatos megszüntetésével kapcsolatban elért eredményekről, figyelembe véve az egyezmény részes felei által az MC-5/5. sz. határozattal összhangban szolgáltatott információkat. A Bizottságnak továbbá vizsgálnia kell a higany és a higanyvegyületek egyéb felhasználásait, mint például a porozimetriában, a világítótornyok és az oltóanyagok terén történő használatát, valamint azt, hogy szükség van-e a nagy hulladékforrások jegyzékének bővítésére, és adott esetben intézkedéseket kell javasolnia e felhasználások fokozatos megszüntetésére, valamint az ilyen célú kivitel, behozatal és gyártás szabályozására.

(11) A tagállamoknak a 2012/19/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ([5]) összhangban megfelelő gyűjtési rendszereket kell biztosítaniuk a nem elektronikus és az elektronikus hulladékokban található, hozzáadott higanyt tartalmazó termékek számára, és ezeket a termékeket elkülönítetten, környezetvédelmi szempontból megfelelő módon kell gyűjteniük.

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 2012/19/EU irányelve (2012. július 4.) az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (HL L 197., 2012.7.24., 38. o.).

(12) A 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ([6]) 4. cikkének (1) bekezdése tiltja egyes, higanyt tartalmazó elektromos és elektronikus berendezések uniós piacon történő forgalomba hozatalát és az Unióba történő behozatalát. Az említett irányelv III. melléklete többek között felsorol egyes, hozzáadott higanyt tartalmazó lámpákat, amelyek az említett mellékletben meghatározott időpontokig mentesülnek a szóban forgó tilalom alól. Ez a mentesség a nem lineáris halofoszfát fénycsövek esetében 2016. április 13-án, egyes kompakt fénycsövek esetében 2023. február 24-én, az általános világítási célt szolgáló fénycsövek esetében pedig 2023. augusztus 24-én lejárt. A nem lineáris háromsávos foszfor fénycsövek esetében a mentesség 2025. február 24-én jár le. Az általános világítási célt szolgáló, javított színvisszaadási mutatójú nagynyomású nátrium(gőz)lámpák többsége esetében a mentesség 2023. február 24-én lejárt, a fennmaradó, a 2011/65/EU irányelv III. melléklete 4. bejegyzésében felsorolt általános világítási célt szolgáló nagynyomású nátrium(gőz)lámpák esetében pedig 2027. február 24-én jár le.

(13) Emellett a felek konferenciájának 2022. március 21. és 25. között tartott negyedik ülésén elfogadott MC-4/3. sz. határozat felsorol bizonyos, általános világítási célt szolgáló fénycsövet, amelyek tekintetében tilalmat terveznek bevezetni, és e fénycsövek tekintetében a felek konferenciájának a 2023. október 30. és november 3. között tartott ötödik ülésén elfogadott MC-5/4. sz. határozat meghatározta a fokozatos kivezetésre vonatkozó határidőket. Az említett határozatokat az Unió az (EU) 2022/549 ([7]) és az (EU) 2023/2417 ([8]) tanácsi határozat révén támogatta.

(14) mivel helyénvaló mielőbb megtiltani a fennmaradó, hozzáadott higanyt tartalmazó lámpák Unióból való kivitelét, és mivel e lámpák némelyikét az (EU) 2017/852 rendelet II. mellékletének A. része nem tartalmazza, a következetesség érdekében fel kell venni őket az említett mellékletbe, hogy a 2011/65/EU irányelv III. mellékletében meghatározott időpontoktól, de legkésőbb az MC-4/3. sz. határozatban szereplő legambiciózusabb időpontoktól kezdődően a gyártásukra és a kivitelükre tilalom legyen érvényben. Emellett a hozzáadott higanyt tartalmazó lámpák kivitelének mielőbbi fokozatos megszüntetésével jelentős járulékos előnyök érhetők el, mivel a higanymentes alternatívák energiahatékonyabbak, és általuk így megelőzhető több tonna szén-dioxid kibocsátása.

(15) mivel e rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban terjedelmük és hatásaik miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

(16) Az (EU) 2017/852 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/852 rendelet a következőképpen módosul:

1. A 10. cikk a következőképpen módosul:

a) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(2a) 2025. január 1-jétől fogászati amalgámot tilos az Unióban fogászati kezelésre használni, kivéve, ha azt a fogászati szakember az adott beteg esetében egészségügyi okokból kifejezetten szükségesnek tartja.

Teljes mértékben tiszteletben tartva a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét, és az első albekezdéstől eltérve, azon tagállamokban, melyekben a nemzeti jog értelmében a fogászati amalgám az egyetlen, államilag legalább 90 %-os arányban megtérített anyag azon betegek esetében, akik nem jogosultak egyéb megtérített fogászati tömőanyagokra, és az

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (HL L 174., 2011.7.1., 88. o.).

([7]) A Tanács (EU) 2022/549 határozata (2022. március 17.) a higanyról szóló Minamata Egyezmény Részes Felei Konferenciája negyedik ülésének második szakaszában az Egyezmény A. és B. mellékleteinek módosításáról szóló határozat elfogadása tekintetében az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról (HL L 107., 2022.4.6., 78. o.).

([8]) A Tanács (EU) 2023/2417 határozata (2023. október 23.) a higanyról szóló Minamata Egyezmény részes felei konferenciája ötödik ülésén az említett egyezmény A. és B. mellékleteinek módosításáról szóló határozat elfogadása tekintetében az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról (HL L, 2023/2417, 2023.11.6., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj).

alacsony jövedelmű személyeket társadalmi-gazdasági szempontból aránytalanul nagy mértékben érinti a 2025. január 1-jei kivezetési időpont, a fogászati amalgám 2026. június 30-ig használható fogászati kezelésre. A tagállamok rendelkezésre bocsátják és nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az eltérés alkalmazására vonatkozó, indokolással ellátott magyarázatokat, beleértve a 2026. június 30-ig végrehajtandó megfelelő intézkedéseket, és azokról 2024. augusztus 31-ig értesítik a Bizottságot.";

b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(7) 2025. január 1-jétől tilos a fogászati amalgám kivitele.

2026. július 1-jétől tilos a fogászati amalgám behozatala és gyártása.

Az e bekezdés második albekezdésétől eltérve, a fogászati amalgám behozatala és gyártása a (2a) bekezdés első albekezdésében említett meghatározott egészségügyi okok tekintetében engedélyezett."

2. A 18. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés első albekezdése a következő pontokkal egészül ki:

„f) az e cikk (1a) bekezdésének megfelelően összegyűjtött információk, valamint a 10. cikk (2a) bekezdésében említett meghatározott egészségügyi okokból felhasznált higany mennyiségére vonatkozó információk összefoglalása;

g) a krematóriumokból származó higany és higanyvegyületek kibocsátása csökkentésére szolgáló technológiákra vonatkozó, a 19. cikk (2a) bekezdésének a) pontjában említett bizottsági iránymutatás alapján hozott intézkedések végrehajtására vonatkozó információk.";

b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az adott naptári év május 31-ig a fogászati amalgám importőreinek és gyártóinak az előző naptári évre vonatkozóan be kell jelenteniük az illetékes hatóságuk számára a fogászati amalgám 10. cikk (7) bekezdésének harmadik albekezdése szerint általuk behozott és gyártott mennyiségét."

3. A 19. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdésben a „2024. december 31-ig" szöveg helyébe a „2029. december 31-ig" szöveg lép;

b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A Bizottság 2029. december 31-ig jelentést tesz az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a következőkről:

a) a Bizottság által 2025. december 31-ig kidolgozandó, a krematóriumokból származó higany és higanyvegyületek kibocsátása csökkentésére szolgáló, a tagállamokban alkalmazott technológiákról szóló említett bizottsági iránymutatás végrehajtása és hatása;

b) a fogászati amalgám használatára vonatkozó, a 10. cikk (2a) bekezdésének első albekezdésében említett tiltás alóli mentességek fenntartásának szükségessége – figyelembe véve általában a betegek egészségére, illetve az amalgámtöméstől függő betegek egészségére gyakorolt hatást –, valamint a 10. cikk (7) bekezdésének harmadik albekezdésében említett, a fogászati amalgám behozatalára és gyártására vonatkozó eltérés fenntartásának szükségessége;

c) az egyezmény alapján a higany kozmetikumokban való tiltott felhasználásának fokozatos megszüntetésével kapcsolatban elért eredmények, figyelembe véve az egyezmény részes felei által, a felek konferenciája által elfogadott, a kozmetikumokról szóló jelentés elkészítéséről szóló MC-5/5. sz. határozattal összhangban szolgáltatott információkat;

d) a higany egyéb felhasználásai fokozatos megszüntetésének szükségessége;

e) a higanyhulladék-források 11. cikkben meghatározott jegyzéke kibővítésének szükségessége;

f) a higanyvegyületek I. mellékletben foglalt jegyzéke kibővítésének szükségessége, például a higany-amido-klorid ($HgNH_2Cl$) felvétele révén.";

c) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A Bizottság adott esetben az e cikkben említett jelentéseivel együtt jogalkotási javaslatot terjeszt elő."

4. A II. melléklet az e rendelet mellékletében foglaltaknak megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. június 13-án.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*
R. METSOLA	M. MICHEL

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/852 rendelet II. mellékletének A. része a következőképpen módosul:

1. A melléklet a következő bejegyzéssel egészül ki:

Hozzáadott higanyt tartalmazó termékek	Azon időpontok, amelyektől fogva tilos a hozzáadott higanyt tartalmazó termékek kivitele, behozatala és gyártása
„3b. Minden egyéb, a 3. és a 3a. bejegyzésben nem szereplő, általános világítási célt szolgáló kompakt fénycső (CFL).	2025.12.31.”

2. A szöveg a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Hozzáadott higanyt tartalmazó termékek	Azon időpontok, amelyektől fogva tilos a hozzáadott higanyt tartalmazó termékek kivitele, behozatala és gyártása
„4a. Azon általános világítási célt szolgáló, háromsávos foszfor fénycsövek, amelyek nem tartoznak a 4. bejegyzés a) pontja alá.	2026.12.31.
4b. Azon általános világítási célt szolgáló, halofoszfát foszfor fénycsövek, amelyek nem tartoznak a 4. bejegyzés b) pontja alá.	2025.12.31.
4c. Nem lineáris háromsávos foszfor fénycsövek.	2026.12.31.
4d. Nem lineáris halofoszfát foszfor fénycsövek.	2025.12.31.”

3. A szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

Hozzáadott higanyt tartalmazó termékek	Azon időpontok, amelyektől fogva tilos a hozzáadott higanyt tartalmazó termékek kivitele, behozatala és gyártása
„5a. Általános világítási célt szolgáló, nagynyomású nátrium(gőz)lámpák, a következő jellemzőkkel: a) P ≤ 105 W, több mint 16 mg Hg; b) 105 W < P ≤ 155 W, több mint 20 mg Hg; c) P > 155 W, több mint 25 mg Hg.	2025.12.31.”