2024/1849

10.7.2024

REGULAMENTUL (UE) 2024/1849 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 13 iunie 2024

de modificare a Regulamentului (UE) 2017/852 privind mercurul în ceea ce privește amalgamul dentar și alte produse cu adaos de mercur care fac obiectul unor restricții de export, de import și de fabricație

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 192 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ([1]),

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ([2]),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 19 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (UE) 2017/852 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]), Comisia urma să evalueze și să prezinte un raport cu privire la necesitatea ca Uniunea să reglementeze emisiile de mercur și de compuși de mercur provenite de la crematorii, cu privire la fezabilitatea eliminării treptate a utilizării amalgamului dentar în Uniune pe termen lung și, de preferință, până în 2030, precum și cu privire la beneficiile ecologice și fezabilitatea interzicerii fabricării și exportului altor produse cu adaos de mercur, a căror introducere pe piața Uniunii și al căror import în Uniune sunt interzise.

(2) Mercurul este o substanță chimică care reprezintă o preocupare pentru mediu la nivel mondial din cauza răspândirii sale în atmosferă la mare distanță, a persistenței sale în urma introducerii sale antropice în mediu și a capacității sale de bioacumulare în ecosisteme. Mercurul are, de asemenea, efecte negative considerabile asupra sănătății umane și este transmis de la mame la copii prin placentă sau prin alăptare. Poluarea mediului cu mercur poate rezulta din activități antropice, cum ar fi gestionarea insuficientă a deșeurilor de mercur, incinerarea sau aplicarea necorespunzătoare a separatoarelor obligatorii în cabinetele stomatologice.

(3) Ca urmare a concluziei formulate în raportul său din 17 august 2020 privind revizuirile necesare în temeiul articolului 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/852 privind utilizarea mercurului în amalgamul dentar și în produsele stomatologice, Comisia a prezentat o propunere legislativă, în conformitate cu articolul 19 alineatul (3) din regulamentul respectiv, privind eliminarea treptată a utilizării amalgamului dentar și interzicerea fabricării și a exportului de amalgam dentar și de anumite lămpi care conțin mercur.

(4) Utilizarea produselor cu adaos de mercur, din care face parte utilizarea amalgamului dentar și a lămpilor care conțin mercur, reprezintă cea mai răspândită formă intenționată de utilizare a mercurului care încă se practică în Uniune. Cu toate acestea, alternativele fără mercur au devenit viabile din punct de vedere economic și tehnic și sunt ușor accesibile.

(5) Având în vedere că Uniunea și statele sale membre au ratificat Convenția de la Minamata privind mercurul ([4]) din 2013 (denumită în continuare „convenția”) și dat fiind că părțile la convenție ar trebui să ia măsuri pentru a încuraja prevenirea cariilor dentare și promovarea sănătății, reducând astfel la minimum necesitatea restaurării dentare ca măsură suplimentară de sprijinire a eliminării treptate a utilizării amalgamului dentar, și având în vedere disponibilitatea și accesibilitatea din punct de vedere financiar și tranziția actuală către alternative fără mercur în

([1]) JO C, C/2024/894, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/894/oj.
([2]) Poziția Parlamentului European din 10 aprilie 2024 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 30 mai 2024.
([3]) Regulamentul (UE) 2017/852 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2017 privind mercurul și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1102/2008 (JO L 137, 24.5.2017, p. 1).
([4]) Decizia (UE) 2017/939 a Consiliului din 11 mai 2017 privind încheierea, în numele Uniunii Europene, a Convenției de la Minamata privind mercurul (JO L 142, 2.6.2017, p. 4).

multe state membre, este oportun să se interzică utilizarea amalgamului dentar pentru tratamentul dentar în Uniune, menținându-se totuși posibilitatea utilizării amalgamului dentar pentru pacienții cu nevoi medicale specifice, dacă acest lucru este considerat strict necesar de către medicul dentist.

(6) Respectând totodată pe deplin competența statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală, pentru a limita impactul socioeconomic al eliminării treptate a amalgamului dentar, în special asupra pacienților cu venituri mici, statele membre în care amalgamul dentar este singurul material rambursat public la un nivel de cel puțin 90 % în temeiul dreptului intern și în care o astfel de rambursare nu este încă posibilă pentru alternativele fără mercur de la 1 ianuarie 2025, prin derogare de la cerința prevăzută în prezentul regulament de a elimina treptat amalgamul dentar până la data respectivă, ar trebui să dispună de mai mult timp pentru a găsi soluții adecvate pentru a-și adapta sistemul de sănătate și, prin urmare, statelor membre respective ar trebui să li se permită să aibă o dată ulterioară de eliminare a amalgamului dentar. Eliminarea treptată a amalgamului dentar ar trebui să fie însoțită, după caz, de formarea profesională a dentiștilor, pentru ca aceștia să se adapteze la noile tehnici.

(7) Statele membre care beneficiază de derogarea de la eliminarea treptată prevăzută în prezentul regulament ar trebui să poată permite utilizarea amalgamului dentar în circumstanțe foarte specifice până la 30 iunie 2026. În consecință, importul și fabricarea de amalgam dentar ar trebui să fie interzise numai de la 1 iulie 2026. Cu toate acestea, de la 1 iulie 2026, importul și fabricarea de amalgam dentar ar trebui să fie în continuare posibile numai dacă utilizarea unui astfel de amalgam este necesară pentru a acoperi nevoi medicale specifice.

(8) Pentru a evalua necesitatea continuă a utilizării amalgamului dentar în raport cu nevoi medicale specifice, importatorii și producătorii ar trebui să informeze în fiecare an autoritățile competente cu privire la cantitățile importate sau fabricate pentru astfel de nevoi medicale. În plus, până la 31 decembrie 2029, Comisia ar trebui să evalueze dacă este în continuare necesară menținerea derogării referitoare la importul și fabricarea de amalgam dentar utilizat pentru pacienții cu nevoi medicale specifice, ținând seama de disponibilitatea alternativelor fără mercur pentru grupurile de pacienți relevante..

(9) Crematoriile reprezintă o sursă importantă de emisii de mercur în atmosferă și, în pofida eliminării treptate a amalgamului dentar prevăzută în prezentul regulament, crematoriile vor continua să contribuie la poluarea cu mercur a aerului, a apei și a solului. Este necesar să se elaboreze orientări privind tehnologiile de reducere a emisiilor de mercur și a compușilor de mercur provenite de la crematorii și să se colecteze informații cu privire la măsurile puse în aplicare pe baza respectivelor orientări în statele membre, cu scopul de a ajunge la o prevenire adecvată a poluării și de a atenua efectele asupra sănătății umane și a mediului.

(10) Utilizarea ilegală a mercurului și a compușilor de mercur în produsele cosmetice persistă la nivel mondial. Prin urmare, la cea de a cincea reuniune a Conferinței părților la convenție (denumită în continuare „Conferința părților”) s-a decis prin Decizia MC-5/5 să fie colectate informații de la părțile la convenție cu privire la provocările cu care se confruntă acestea la împiedicarea exportului, importului și a fabricării produselor cosmetice enumerate în partea I din anexa A la convenție. Având în vedere efectele negative ale mercurului și ale compușilor de mercur asupra sănătății umane și a mediului, ar trebui să se reducă cât mai mult posibil expunerea la acestea și emisiile lor. Rapoartele recente arată că întreprinderile care își desfășoară activitatea în Uniune produc și exportă compuși de mercur, ceea ce duce la o utilizare ilegală a mercurului, în special în produsele cosmetice. Prin urmare, Comisia ar trebui să raporteze cu privire la evoluțiile din cadrul convenției în ceea ce privește eliminarea treptată a utilizării ilegale a mercurului în produsele cosmetice, ținând seama de informațiile furnizate de părțile la convenție în conformitate cu Decizia MC-5/5. De asemenea, Comisia ar trebui să evalueze celelalte utilizări ale mercurului și ale compușilor de mercur, cum ar fi utilizarea acestuia în porozimetrie, faruri și vaccinuri, precum și necesitatea de a extinde lista surselor mari de deșeuri și, după caz, să propună măsuri pentru eliminarea treptată a acestor utilizări și să reglementeze exportul, importul și fabricarea în astfel de scopuri.

(11) Statele membre au obligația să asigure sisteme adecvate de colectare a produselor cu adaos de mercur în deșeurile electronice și neelectronice și să colecteze astfel de produse separat și într-un mod rațional din punct de vedere ecologic, în conformitate cu Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([5]).

([5]) Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012 privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) (JO L 197, 24.7.2012, p. 38).

(12) Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([6]) interzice introducerea pe piața Uniunii și importul în Uniune al anumitor echipamente electrice și electronice care conțin mercur. Anexa III la directiva respectivă enumeră, printre altele, anumite lămpi cu adaos de mercur care sunt exceptate de la interdicția respectivă până la datele specificate în anexa respectivă. Derogarea menționată a expirat la 13 aprilie 2016 pentru lămpile neliniare cu fosfat halogenat, la 24 februarie 2023 pentru anumite lămpi fluorescente compacte și la 24 august 2023 pentru lămpile fluorescente liniare destinate iluminatului general. Pentru lămpile fluorescente neliniare cu trifosfor, derogarea expiră la 24 februarie 2025. Derogarea pentru majoritatea lămpilor cu (vapori de) sodiu de înaltă presiune destinate iluminatului general, care au un indice de culoare îmbunătățit, a expirat la 24 februarie 2023, în timp ce pentru celelalte lămpi cu (vapori de) sodiu de înaltă presiune destinate iluminatului general enumerate la rubrica 4 din anexa III la Directiva 2011/65/UE, derogarea expiră la 24 februarie 2027.

(13) În plus, prin Decizia MC-4/3, adoptată în cadrul celei de a patra reuniuni a Conferinței părților care a avut loc în perioada 21-25 martie 2022, au fost incluse pe listă, pentru a fi interzise, anumite lămpi fluorescente liniare destinate iluminatului general, iar prin Decizia MC-5/4, adoptată la cea de a cincea reuniune a Conferinței părților care a avut loc în perioada 30 octombrie-3 noiembrie 2023, au fost stabilite date pentru eliminarea treptată a acestora. Respectivele decizii au fost sprijinite de Uniune prin Deciziile (UE) 2022/549 ([7]) și (UE) 2023/2417 ([8]) ale Consiliului.

(14) Întrucât ar trebui să se interzică cât mai curând posibil exportul din Uniune al lămpilor cu adaos de mercur rămase și întrucât în prezent unele dintre aceste lămpi nu se regăsesc în partea A din anexa II la Regulamentul (UE) 2017/852, acestea ar trebui, din motive de coerență, să fie incluse în aceasta pentru a interzice fabricarea și exportul lor începând cu datele prevăzute în anexa III la Directiva 2011/65/UE și nedepășind cele mai ambițioase date incluse în Decizia MC-4/3. În plus, se pot obține beneficii conexe semnificative prin eliminarea, cât mai curând posibil, a exportului de lămpi cu adaos de mercur, având în vedere că alternativele fără mercur sunt mai eficiente din punct de vedere energetic și, prin urmare, ar împiedica eliberarea de tone de emisii de CO_2.

(15) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea sau efectele lor, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective.

(16) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2017/852 ar trebui să fie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) 2017/852 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 10 se modifică după cum urmează:

(a) se introduce următorul alineat:

„(2a) Începând cu 1 ianuarie 2025, amalgamul dentar nu se folosește în tratamentele dentare în Uniune, decât dacă acest lucru este considerat strict necesar de către medicul dentist din motive legate de nevoile medicale specifice ale pacientului.

Respectând pe deplin competența statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală și prin derogare de la primul paragraf, în statele membre în care amalgamul dentar este singurul material rambursat public la nivelul de cel puțin 90 % în temeiul dreptului intern pentru pacienții care nu sunt eligibili pentru alte materiale de obturație dentară rambursate și persoanele cu venituri mici sunt afectate în mod disproporționat din punct de vedere socioeconomic de data de eliminare de 1 ianuarie 2025, amalgamul dentar

([6]) Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (JO L 174, 1.7.2011, p. 88).

([7]) Decizia (UE) 2022/549 a Consiliului din 17 martie 2022 privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul celui de al doilea segment al celei de a patra reuniuni a Conferinței părților la Convenția de la Minamata privind mercurul în ceea ce privește adoptarea unei decizii de modificare a anexelor A și B la respectiva convenție (JO L 107, 6.4.2022, p. 78).

([8]) Decizia (UE) 2023/2417 a Consiliului din 23 octombrie 2023 privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul celei de a cincea reuniuni a Conferinței părților la Convenția de la Minamata privind mercurul în ceea ce privește adoptarea unei decizii de modificare a anexelor A și B la respectiva convenție (JO L, 2023/2417, 6.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj).

poate fi utilizat pentru tratament dentar până la 30 iunie 2026. Statele membre oferă și pun la dispoziția publicului explicații motivate privind utilizarea derogării, inclusiv măsurile adecvate care urmează să fie puse în aplicare până la 30 iunie 2026, și le notifică Comisiei până la 31 august 2024.";

(b) se introduce următorul alineat:

„(7) Începând cu 1 ianuarie 2025, se interzice exportul de amalgam dentar.

Începând cu 1 iulie 2026, se interzic importul și fabricarea de amalgam dentar.

Prin derogare de la al doilea paragraf de la prezentul alineat, importul și fabricarea de amalgam dentar sunt permise pentru nevoile medicale specifice astfel cum se menționează la alineatul (2a) primul paragraf."

2. Articolul 18 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) primul paragraf, se adaugă următoarele litere:

„(f) un rezumat al informațiilor colectate în conformitate cu alineatul (1a) din prezentul articol, precum și informații privind cantitățile de mercur utilizate pentru nevoi medicale specifice astfel cum se menționează la articolul 10 alineatul (2a);

(g) informații privind măsurile puse în aplicare pe baza orientărilor Comisiei privind tehnologiile de reducere a emisiilor de mercur și de compuși de mercur provenite de la crematorii menționate la articolul 19 alineatul (2a) litera (a).";

(b) se introduce următorul alineat:

„(1a) Până la data de 31 mai a unui anumit an calendaristic, importatorii și producătorii de amalgam dentar raportează autorității lor competente pentru anul calendaristic precedent cantitatea de amalgam dentar pe care aceștia l-au importat sau fabricat în temeiul articolului 10 alineatul (7) al treilea paragraf."

3. Articolul 19 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), data de „31 decembrie 2024" se înlocuiește cu „31 decembrie 2029";

(b) se introduce următorul alineat:

„(2a) Până la 31 decembrie 2029, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind:

(a) punerea în aplicare și impactul orientărilor, elaborate de Comisie până la 31 decembrie 2025, privind tehnologiile de reducere a emisiilor de mercur și de compuși de mercur provenite de la crematorii, aplicate în statele membre;

(b) necesitatea de a menține derogarea de la interdicția utilizării amalgamului dentar menționată la articolul 10 alineatul (2a) primul paragraf, ținând seama de efectele asupra sănătății pacienților în general și a pacienților dependenți de plombele pe bază de amalgam și necesitatea de a menține derogarea pentru importul și fabricarea de amalgam dentar, astfel cum se menționează la articolul 10 alineatul (7) al treilea paragraf;

(c) evoluțiile din cadrul convenției în ceea ce privește eliminarea treptată a utilizării ilegale a mercurului în produsele cosmetice, ținând seama de informațiile furnizate de părțile la convenție în conformitate cu Decizia MC-5/5 a Conferinței părților cu privire la pregătirea unui raport privind produsele cosmetice;

(d) necesitatea de a elimina treptat celelalte utilizări ale mercurului;

(e) necesitatea de a extinde lista surselor de deșeuri de mercur prevăzute articolul 11;

(f) necesitatea de a extinde lista compușilor de mercur prevăzută în anexa I, de exemplu prin adăugarea clorurii de azidă mercurică ($HgNH_2Cl$).";

(c) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Dacă este cazul, Comisia prezintă o propunere legislativă împreună cu rapoartele menționate în prezentul articol."

4. Anexa II se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 iunie 2024.

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președintele	*Președintele*
R. METSOLA	M. MICHEL

ANEXĂ

Partea A din anexa II la Regulamentul (UE) 2017/852 se modifică după cum urmează:

1. Se adaugă următoarea rubrică:

Produse cu adaos de mercur	Data de la care sunt interzise exportul, importul și fabricarea de produse cu adaos de mercur
„3b. Toate celelalte lămpi fluorescente compacte (CFL-uri) destinate iluminatului general care nu sunt incluse la rubricile 3 și 3a.	31.12.2025”.

2. Se introduc următoarele rubrici:

Produse cu adaos de mercur	Data de la care sunt interzise exportul, importul și fabricarea de produse cu adaos de mercur
„4a. Lămpile cu trifosfor destinate iluminatului general care nu sunt incluse la rubrica 4 litera (a).	31.12.2026
4b. Lămpile cu fosfat halogenat destinate iluminatului general care nu sunt incluse la rubrica 4 litera (b).	31.12.2025
4c. Lămpi neliniare cu trifosfor.	31.12.2026
4d. Lămpi neliniare cu fosfat halogenat.	31.12.2025”.

3. Se introduce următoarea rubrică:

Produse cu adaos de mercur	Data de la care sunt interzise exportul, importul și fabricarea de produse cu adaos de mercur
„5a. Lămpi cu (vapori de) sodiu de înaltă presiune (HPS-uri) destinate iluminatului general cu: (a) P ≤ 105 W de peste 16 mg Hg; (b) 105 W < P ≤ 155 W de peste 20 mg Hg; (c) P > 155 W de peste 25 mg Hg.	31.12.2025”.