

# AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/852 RENDELETE

(2017. május 17.)

a higanyról és az 1102/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

*(az alábbi bekezdések kiemelten csak a fogászati felhasználással kapcsolatosak)*

**(21)**

A higany fogászati amalgámban való felhasználása jelenti az Unióban a legnagyobb mértékű higanyfelhasználást, és ez jelentős szennyező forrás is. Ezért az egyezményel és különösen az egyezmény A. mellékletének II. részében felsorolt intézkedéseken alapuló nemzeti tervekkel összhangban a fogászati amalgám használatát fokozatosan csökkenteni kell. A Bizottságnak értékelnie kell a fogászati amalgám használatának fokozatos, hosszú távon és lehetőleg 2030-ig való megszüntetésének kivitelezhetőségét, és be kell számolnia erről, figyelembe véve az e rendelet által előírt nemzeti terveket és teljes mértékben tiszteletben tartva a tagállamok hatáskörét az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezése és nyújtása terén. Ezenkívül konkrét megelőző egészségvédelmi intézkedéseket kell tenni a népesség veszélyeztetett tagjait, például a gyermekeket és a várandós vagy szoptató nőket illetően.

**(22)**

Kizárólag az előre adagolt, kapszulázott fogászati amalgám használatát szabad megengedni és kötelezővé kell tenni az amalgám-szeparátorok használatát azon fogászati létesítményekben, amelyekben fogászati amalgámot használnak fel, vagy fogászati amalgámtömést vagy ilyet tartalmazó fogakat távolítanak el, mind a fogászati szakemberek, mind a betegek higanynak történő expozícióval szembeni védelme érdekében, és annak biztosítására, hogy a keletkező higanyhulladékot szelektív gyűjtés után megfelelő hulladékkezelésnek vessék alá és az semmilyen körülmények között ne kerülhessen a környezetbe. E tekintetben meg kell tiltani, hogy a fogászati szakemberek a higanyt ömlesztett formában használják fel. Az olyan amalgámkapszulák, mint például az EN ISO 13897:2004 és az EN ISO 24234:2015 európai szabványokban leírtak alkalmasnak minősülnek a fogászati szakemberek részéről történő felhasználásra. Ezenkívül az amalgám-szeparátorokra vonatkozóan minimális visszatartási hatékonysági szintet kell megállapítani. Az amalgám-szeparátorok megfelelőségének a vonatkozó szabványokon, például az EN ISO 11143:2008 európai szabványon kell alapulnia. Figyelembe véve a fogászati ágazatban az említett követelmények bevezetése által érintett gazdasági szereplők méretét, indokolt kellő időt biztosítani az új követelményekhez való alkalmazkodásra.

**(23)**

A fogorvostan-hallgatók és a fogászati szakemberek higanymentes alternatívák használatával kapcsolatos képzése, különösen a népesség olyan veszélyeztetett tagjai esetében, mint a gyermekek és a várandós vagy szoptató nők, továbbá a meglévő anyagokkal és helyreállítási technikákkal kapcsolatos ismeretek javítása, valamint új anyagok kifejlesztése érdekében a szájüregi egészséggel kapcsolatban végzett kutatás és innováció elősegítheti a higany felhasználásának csökkentését

# AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/852 RENDELETE

(2017. május 17.)

## 10. cikk

### Fogászati amalgám

(1) 2019. január 1-jétől csak előre adagolt, kapszulázott fogászati amalgám használható. A fogászati szakemberek nem használhatnak fel higanyt ömlesztett formában.

(2) 2018. július 1-jétől fogászati amalgámot tilos tejfogak, 15 év alatti gyermekek, illetve várandós vagy szoptató nők fogászati kezelésére használni, kivéve, ha azt a fogászati szakember az adott beteg esetében egészségügyi okokból kifejezetten szükségesnek tartja.

(3) 2019. július 1-ig a tagállamok nemzeti tervet készítenek azon intézkedésekről, amelyeket a fogászati amalgám használatának fokozatos csökkentése érdekében bevezetni terveznek.

A tagállamok az interneten közzéteszik a nemzeti tervüket, és elfogadásukat követően egy hónapon belül megküldik azt a Bizottságnak.

(4) 2019. január 1-jétől minden olyan fogászati létesítmény üzemeltetőjének, amelyben fogászati amalgámot használnak fel vagy ahol fogászati amalgámtömést vagy ilyet tartalmazó fogakat távolítanak el, biztosítani kell, hogy létesítménye rendelkezzen amalgám-szeperatorral, amely kiválasztja és összegyűjti az amalgám-részecskéket, a használt vízbe kerülő részecskéket is beleértve.

### Az említett üzemeltetőknek biztosítaniuk kell, hogy:

a) a 2018. január 1. után használatba helyezett amalgám-szeperatorok az amalgám-részecskék tekintetében legalább 95 %-os visszatartási hatékonysági szintet biztosítsanak;

b) 2021. január 1-jétől a használatban lévő összes amalgám-szeperator biztosítja az a) pontban foglalt visszatartási hatékonysági szintet.

Az amalgám-szeperatorokat a lehető legmagasabb visszatartási hatékonysági szint biztosítása érdekében a gyártó utasításainak megfelelően kell karbantartani.

(5) Az európai szabványoknak vagy más, azzal egyenértékű minőségi és visszatartási hatékonysági szintet biztosító nemzeti vagy nemzetközi szabványoknak megfelelő kapszulákat és amalgám-szeperatorokat úgy kell tekinteni, mint amelyek megfelelnek az (1) és a (4) bekezdésben foglalt követelményeknek.

(6) A fogászati szakembereknek biztosítaniuk kell az amalgámhulladékuk – beleértve az amalgám-maradványokat és -részecskéket, valamint a fogászati amalgámmal szennyezett fogtöméseket és fogakat, vagy azok darabjait – engedélyezett hulladékgazdálkodási intézmény vagy vállalkozás általi kezelését és összegyűjtését.

A fogászati szakemberek semmilyen körülmények között nem bocsáthatják ki közvetlenül vagy közvetetten a környezetbe az ilyen amalgámhulladékot.

**Hatálybalépés:**

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

Ezt a rendeletet 2018. január 1-jétől kell alkalmazni:

A III. melléklet I. részének d) pontját azonban 2017. december 11-től kell alkalmazni.

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

Kelt Strasbourgban, 2017. május 17-én.

*az Európai Parlament részéről*

*az elnök*

A. TAJANI

*a Tanács részéről*

*az elnök*

C. ABELA

Hivatkozás: a teljes tartalom elérhetősége [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/ALL/?uri=CELEX:32017R0852#ntr2-L\\_2017137HU.01000101-E0002](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/ALL/?uri=CELEX:32017R0852#ntr2-L_2017137HU.01000101-E0002)