



EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

Brusel 22. května 2024
(OR. en)

2023/0272(COD)

PE-CONS 53/24

ENV 210
COMER 37
MI 208
ONU 24
SAN 102
IND 103
CODEC 581

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (EU) 2017/852 o rtuti, pokud jde o zubní amalgám a další výrobky s přidanou rtutí, na které se vztahují omezení vývozu, dovozu a výroby

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2024/...

ze dne...,

**kterým se mění nařízení (EU) 2017/852 o rtuti,
pokud jde o zubní amalgám a další výrobky s přidanou rtutí,
na které se vztahují omezení vývozu, dovozu a výroby**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 192 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Úř. věst. C, C/2024/894, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/894/oj>.

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 10. dubna 2024 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 19 odst. 1 a 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852³ měla Komise posoudit potřebu, aby Unie regulovala emise rtuti a jejích sloučenin z krematorií, proveditelnost postupného ukončení používání zubního amalgámu v Unii v dlouhodobém horizontu, pokud možno do roku 2030, a přínosy pro životní prostředí a proveditelnost zákazu výroby a vývozu dalších výrobků s přidanou rtutí, které je zakázáno uvádět na trh Unie a dovážet do Unie, a podat o tom zprávu.
- (2) Rtuť je chemickou látkou vzbuzující celosvětové obavy o životní prostředí z důvodu svého atmosférického přenosu na velké vzdálenosti, svého přetrvávání po člověkem způsobeném vstupu do životního prostředí a své schopnosti bioakumulace v ekosystémech. Rtuť má rovněž významné negativní účinky na lidské zdraví a dochází k jejímu přenosu z matek na děti prostřednictvím placenty nebo kojením. Znečištění životního prostředí rtutí může být důsledkem antropogenních činností, včetně nedostatečného nakládání s odpadní rtutí, kremace nebo nesprávného používání povinných separátorů amalgámu v zubních ordinacích.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti a o zrušení nařízení (ES) č. 1102/2008 (Úř. věst. L 137, 24.5.2017, s. 1).

- (3) Komise na základě závěrů, k nimž dospěla ve zprávě ze dne 17. srpna 2020 o přezkumech požadovaných podle čl. 19 odst. 1 nařízení (EU) 2017/852 o používání rtuti v zubním amalgámu a zubních výrobcích, předložila v souladu s čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení legislativní návrh na postupné ukončení používání zubního amalgámu a zákaz výroby a vývozu zubního amalgámu a některých světelných zdrojů obsahujících rtuť.
- (4) Používání výrobků s přidanou rtutí, včetně používání zubního amalgámu a světelných zdrojů obsahujících rtuť, představuje nejvýznamnější přetrvávající záměrné používání rtuti v Unii. Bezrtuťové alternativy se však staly ekonomicky a technicky proveditelnými a jsou snadno dostupné.
- (5) Vzhledem k tomu, že Unie a její členské státy ratifikovaly Minamatskou úmluvu o rtuti⁴ z roku 2013 (dále jen „úmluva“), a k tomu, že by smluvní strany úmluvy měly přijmout opatření na podporu prevence zubních kazů a podporu zdraví a tím minimalizovat potřebu oprav zubů jakožto jedno z dalších opatření na podporu postupného ukončení používání zubního amalgámu, a vzhledem k dostupnosti a cenové dostupnosti bezrtuťových alternativ a k současnému přechodu na tyto alternativy v mnoha členských státech je vhodné v Unii používání zubního amalgámu ke stomatologickému ošetření zakázat a zároveň zachovat možnost použít zubní amalgám u pacientů se specifickými zdravotními potřebami, pokud to zubní lékař považuje za naprosto nezbytné.

⁴ Rozhodnutí Rady (EU) 2017/939 ze dne 11. května 2017 o uzavření Minamatské úmluvy o rtuti jménem Evropské unie (Úř. věst. L 142, 2.6.2017, s. 4).

- (6) Při plném respektování odpovědnosti členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče a za účelem omezení socioekonomického dopadu postupného ukončení používání zubního amalgámu, zejména na pacienty s nízkými příjmy, by členské státy, v nichž je zubní amalgám podle vnitrostátního práva jediným materiálem hrazeným nejméně z 90 % z veřejného zdravotního pojištění a v nichž takové hrazení u bezrtuťových alternativ od 1. ledna 2025 ještě není možné, měly mít odchýlně od požadavku postupně ukončit používání zubního amalgámu k uvedenému dni, stanoveného v tomto nařízení, na nalezení vhodných řešení pro přizpůsobení svého systému zdravotní péče více času, a proto by jim mělo být umožněno pozdější datum ukončení používání zubního amalgámu. Postupné ukončení používání zubního amalgámu by mělo případně doprovázet proškolení stomatologů, aby se přizpůsobili používání nových technik.
- (7) Členské státy využívající odchylku od postupného ukončení používání stanovenou v tomto nařízení by měly mít možnost povolit používání zubního amalgámu za velmi specifických okolností do 30. června 2026. V důsledku toho by měly být dovoz a výroba zubního amalgámu zakázány od 1. července 2026. Od 1. července 2026 by však dovoz a výroba zubního amalgámu měly být nadále možné pouze tehdy, je-li používání tohoto amalgámu nezbytné k pokrytí specifických zdravotních potřeb.

- (8) S cílem posoudit potřebu dalšího používání zubního amalgámu v případě specifických zdravotních potřeb by měli dovozci a výrobci každoročně informovat příslušné orgány o tom, jaká množství byla pro tyto zdravotní potřeby dovezena nebo vyrobena. Kromě toho by Komise měla do 31. prosince 2029 posoudit, zda je nadále nutné zachovat odchylku vztahující se na dovoz a výrobu zubního amalgámu používaného u pacientů se specifickými zdravotními potřebami, přičemž se zohlední dostupnost bezrtuťových alternativ pro příslušné skupiny pacientů.
- (9) Významným zdrojem emisí rtuti do ovzduší jsou krematoria, a bez ohledu na postupné ukončení používání zubního amalgámu stanovené v tomto nařízení budou krematoria ke znečištění ovzduší, vody a půdy rtutí nadále přispívat. Je nezbytné vypracovat pokyny k technologiím pro snížení emisí rtuti a jejích sloučenin z krematorií a shromažďovat informace o opatřeních provedených na základě těchto pokynů v členských státech za účelem dosažení vhodné prevence znečištění a zmírnění dopadu na lidské zdraví a životní prostředí.

- (10) Rtuť a sloučeniny rtuti se v celosvětovém měřítku nadále nezákonně používají v kosmetických přípravcích. Páté zasedání konference smluvních stran úmluvy (dále jen „konference smluvních stran“) proto v rozhodnutí MC-5/5 vyzvalo smluvní strany úmluvy k poskytnutí informací o výzvěch, s nimiž se potýkají při zamezování vývozu, dovozu a výrobě kosmetických přípravků uvedených v části I přílohy A úmluvy. Vzhledem ke škodlivým účinkům rtuti a sloučenin rtuti na lidské zdraví a životní prostředí je třeba expozici a emise dále co nejvíce omezit až na minimum. Z nedávných zpráv vyplývá, že společnosti působící v Unii vyrábějí a vyvázejí sloučeniny rtuti vedoucí k nepovolenému použití rtuti, zejména v kosmetice. Komise by proto měla podat zprávu o vývoji v rámci úmluvy, pokud jde o postupné ukončení nezákonného používání rtuti v kosmetických přípravcích, s přihlédnutím k informacím smluvních stran úmluvy v souladu s rozhodnutím MC-5/5. Komise by měla dále posoudit zbývající způsoby použití rtuti a jejích sloučenin, jako je použití při porozimetrii, u majáků a v očkovacích látkách, a také potřebu rozšířit seznam velkých zdrojů odpadu a případně navrhnout opatření k postupnému ukončení těchto použití a regulovat vývoz, dovoz a výrobu pro tyto účely.
- (11) Členské státy mají zajistit, aby byly zavedeny řádné systémy sběru výrobků s přidanou rtutí v elektronickém i jiném než elektronickém odpadu, a zajistit sběr těchto výrobků tříděný a šetrný k životnímu prostředí, v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU⁵.

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) (Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 38).

- (12) Ustanovení čl. 4 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU⁶ zakazuje uvádění některých elektrických a elektronických zařízení obsahujících rtuť na trh Unie a jejich dovoz do Unie. Příloha III uvedené směrnice uvádí mimo jiné seznam některých světelných zdrojů s přidanou rtutí, které jsou do dat v ní stanovených z uvedeného zákazu vyňaty. Platnost této výjimky skončila v případě netrubicových zářivek s halofosfátovými luminofory již 13. dubna 2016, v případě některých kompaktních zářivek 24. února 2023 a v případě trubcových zářivek pro všeobecné osvětlení 24. srpna 2023. V případě netrubicových zářivek s třípásmovými luminofory skončí platnost výjimky 24. února 2025. V případě většiny vysokotlakých sodíkových výbojek pro všeobecné osvětlení se zlepšeným podáním barev platnost výjimky skončila 24. února 2023, zatímco v případě zbývajících vysokotlakých sodíkových výbojek pro všeobecné osvětlení uvedených v položce 4 přílohy III směrnice 2011/65/EU platnost výjimky skončí 24. února 2027.

⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88).

- (13) Mimoto byly některé trubicové zářivky pro všeobecné osvětlení uvedeny na seznamu výhledově zakázaných světelných zdrojů v rozhodnutí MC-4/3 přijatém na čtvrtém zasedání konference smluvních stran, které se konalo ve dnech 21. až 25. března 2022, a data postupného ukončení jejich používání byla stanovena rozhodnutím MC-5/4, přijatým na pátém zasedání konference smluvních stran, které se konalo ve dnech 30. října až 3. listopadu 2023. Uvedená rozhodnutí podpořila Unie rozhodnutími Rady (EU) 2022/549⁷ a (EU) 2023/2417⁸.
- (14) Jelikož je vhodné zakázat co nejdříve vývoz zbývajících světelných zdrojů s přidanou rtutí z Unie a jelikož některé z těchto světelných zdrojů nejsou v současné době obsaženy v části A přílohy II nařízení (EU) 2017/852, měly by do ní být pro účely souladu zařazeny, aby byla zakázána jejich výroba a vývoz od dat uvedených v příloze III směrnice 2011/65/EU, a nikoli později, než k nejmambicióznějším datům uvedeným v rozhodnutí MC-4/3. Kromě toho lze významných vedlejších přínosů dosáhnout tím, že se postupně co nejdříve ukončí vývoz světelných zdrojů s přidanou rtutí, protože bezrtuťové alternativy jsou energeticky účinnější, a zamezily by tudíž uvolňování tun emisí CO₂.

⁷ Rozhodnutí Rady (EU) 2022/549 ze dne 17. března 2022 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na druhé části čtvrtého zasedání konference smluvních stran Minamatské úmluvy o rtuti, pokud jde o přijetí rozhodnutí, kterým se mění přílohy A a B uvedené úmluvy (Úř. věst. L 107, 6.4.2022, s. 78).

⁸ Rozhodnutí Rady (EU) 2023/2417 ze dne 23. října 2023 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na pátém zasedání konference smluvních stran Minamatské úmluvy o rtuti, pokud jde o přijetí rozhodnutí, kterým se mění přílohy A a B uvedené úmluvy (Úř. věst. L, 2023/2417, 6.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj>).

- (15) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich, z důvodu jejich rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (16) Nařízení (EU) 2017/852 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) 2017/852 se mění takto:

1) Článek 10 se mění takto:

a) vkládá se nový odstavec, který zní:

„2a. Od 1. ledna 2025 se zubní amalgám nesmí používat při stomatologickém ošetření v Unii s výjimkou případů, kdy to zubní lékař považuje za naprosto nezbytné z důvodu specifických zdravotních potřeb dotčeného pacienta.

Při plném respektování odpovědnosti členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče a odchýlně od prvního pododstavce platí, že pokud je v členském státě zubní amalgám podle vnitrostátních právních předpisů jediným materiálem hrazeným nejméně z 90 % z veřejného zdravotního pojištění, lze u pacientů, kteří nemají nárok na jiné proplácené materiály zubní výplně, a u osob s nízkými příjmy, na něž má datum postupného ukončení, tj. 1. ledna 2025, nepřiměřený sociální a ekonomický dopad, zubní amalgám používat při stomatologickém ošetření do 30. června 2026. Členské státy pro využití této odchylky vypracují a zveřejní odůvodněná vysvětlení, včetně vhodných opatření, která mají být provedena do 30. června 2026, a oznámí je Komisi do ... [jeden měsíc ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].“

b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„7. Od 1. ledna 2025 se zakazuje vývoz zubního amalgámu.

Od 1. července 2026 se zakazuje dovoz a výroba zubního amalgámu.

Odchylně od druhého pododstavce tohoto odstavce se povoluje dovoz a výroba zubního amalgámu z důvodu specifických lékařských potřeb uvedených v odst. 2a prvním pododstavci.“

2) Článek 18 se mění takto:

a) v odst. 1 prvním pododstavci se vkládají nová písmena, která znějí:

„f) souhrn informací shromážděných v souladu s odstavcem 1a tohoto článku a informace o množství rtuti použité z důvodu specifických lékařských potřeb uvedených v čl. 10 odst. 2a;

g) informace o opatřeních provedených na základě pokynů Komise týkajících se technologií pro snížení emisí rtuti a jejích sloučenin z krematorií, uvedených v čl. 19 odst. 2a písm. a).“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„1a. Do 31. května daného kalendářního roku oznámí dovozci a výrobci zubního amalgámu svému příslušnému orgánu množství zubního amalgámu, který dovezli nebo vyrobili podle čl. 10 odst. 7 třetího pododstavce za předchozí kalendářní rok.“

3) Článek 19 se mění takto:

a) v odstavci 2 se datum „31. prosince 2024“ nahrazuje datem „31. prosince 2029“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„2a. Do 31. prosince 2029 podá Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o:

a) provádění a dopadu pokynů vypracovaných Komisí do 31. prosince 2025 týkajících se technologií pro snížení emisí rtuti a jejích sloučenin z krematorií uplatňovaných v členských státech;

- b) potřebě zachovat výjimku ze zákazu používání zubního amalgámu uvedenou v čl. 10 odst. 2a prvního pododstavce s přihlédnutím k dopadu na zdraví pacientů obecně a pacientů závislých na amalgámových výplních a k potřebě zachovat odchylku pro dovoz a výrobu zubního amalgámu uvedenou v čl. 10 odst. 7 třetího pododstavce;
- c) vývoji v rámci úmluvy, pokud jde o postupné ukončení nezákonného používání rtuti v kosmetických přípravcích, s přihlédnutím k informacím smluvních stran úmluvy v souladu s rozhodnutím konference smluvních stran MC-5/5 o přípravě zprávy o kosmetických přípravcích;
- d) potřebě postupně ukončit zbývající způsoby používání rtuti;
- e) potřebě rozšířit seznam zdrojů odpadní rtuti stanovený v článku 11;
- f) potřebě rozšířit seznam sloučenin rtuti stanovený v příloze I, například doplněním aminochloridu rtuťnatého (HgNH_2Cl).“

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Bude-li to vhodné, předloží Komise spolu se zprávami uvedenými v tomto článku legislativní návrh.“

4) Příloha II se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne ...

Za Evropský parlament
předsedkyně

Za Radu
předseda/předsedkyně

PŘÍLOHA

Část A přílohy II se mění takto:

1) Vkládá se nová položka, která zní:

Výrobky s přidanou rtutí	Datum, od kterého je zakázán vývoz, dovoz a výroba výrobků s přidanou rtutí
„3b. Všechny další kompaktní zářivky (CFL) pro všeobecné osvětlení, které nejsou zahrnuty do položek 3 a 3a.	31.12.2025“

2) Vkládají se nové položky, které znějí:

Výrobky s přidanou rtutí	Datum, od kterého je zakázán vývoz, dovoz a výroba výrobků s přidanou rtutí
„4a. Trifosfátové zářivky pro všeobecné osvětlení, které nejsou zahrnuty do položky 4 písm. a).	31.12.2026
4b. Halofosfátové zářivky pro všeobecné osvětlení, které nejsou zahrnuty do položky 4 písm. b).	31.12.2025
4c. Netrubicové trifosfátové zářivky.	31.12.2026
4d. Netrubicové halofosfátové zářivky.	31.12.2025“.

3) Vkládá se nová položka, která zní:

Výrobky s přidanou rtutí	Datum, od kterého je zakázán vývoz, dovoz a výroba výrobků s přidanou rtutí
„5a. Vysokotlaké sodíkové výbojky (HPS) pro všeobecné osvětlení mající: a) $P \leq 105 \text{ W}$ s obsahem rtuti vyšším než 16 mg; b) $105 \text{ W} < P \leq 155 \text{ W}$ s obsahem rtuti vyšším než 20 mg; c) $P > 155 \text{ W}$ s obsahem rtuti vyšším než 25 mg.	31.12.2025“.