



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

**Bruksela, 13 czerwca 2024 r.
(OR. en)**

**2023/0272(COD)
LEX 2377**

**PE-CONS 53/1/24
REV 1**

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

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY W SPRAWIE ZMIANY
ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/852 W SPRAWIE RTĘCI W ODNIESIENIU DO
AMALGAMATU STOMATOLOGICZNEGO I INNYCH PRODUKTÓW Z DODATKIEM RTĘCI
OBJĘTYCH OGRANICZENIAMI WYWOZOWYMI, PRZYWOZOWYMI ORAZ
OGRANICZENIAMI PRODUKCJI**

**ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2024/...**

z dnia 13 czerwca 2024 r.

**w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/852 w sprawie rtęci
w odniesieniu do amalgamatu stomatologicznego i innych produktów z dodatkiem rtęci
objętych ograniczeniami wywozowymi, przywozowymi oraz ograniczeniami produkcji**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 192 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

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

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 10 kwietnia 2024 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 30 maja 2024 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 19 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852³ Komisja miała dokonać oceny i przedłożyć sprawozdanie dotyczące potrzeby uregulowania przez Unię emisji rtęci i związków rtęci z krematoriów, wykonalności stopniowego wycofywania stosowania amalgamatu stomatologicznego w Unii w perspektywie długoterminowej, najlepiej do 2030 r., jak również korzyści środowiskowych oraz wykonalności zakazu produkcji i wywozu innych produktów z dodatkiem rtęci, których wprowadzanie do obrotu w Unii i przywóz do Unii zostały zakazane.
- (2) Rtęć jest substancją chemiczną zagrażającą środowisku na skalę ogólnosiwiatową ze względu na jej przenoszenie w powietrzu na dalekie odległości, trwałość po antropogenicznym wprowadzeniu do środowiska oraz zdolność do bioakumulacji w ekosystemach. Rtęć również bardzo negatywnie wpływa na zdrowie ludzi i jest przekazywana przez matki potomstwu przez łożysko lub w mleku w trakcie karmienia piersią. Zanieczyszczenie środowiska rtęcią może wynikać z działalności antropogenicznej, w tym nieprawidłowego gospodarowania odpadami rtęciowymi, kremacji lub niewłaściwego wdrożenia obowiązkowych separatorów w gabinetach stomatologicznych.

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1102/2008 (Dz.U. L 137 z 24.5.2017, s. 1).

- (3) W następstwie wniosków zawartych w sprawozdaniu z dnia 17 sierpnia 2020 r. w sprawie przeglądów wymaganych na podstawie art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/852 dotyczących stosowania rtęci w amalgamacie stomatologicznym i produktach stomatologicznych Komisja przedstawiła wniosek ustawodawczy zgodnie z art. 19 ust. 3 tego rozporządzenia, w sprawie stopniowego wycofywania stosowania amalgamatu stomatologicznego oraz zakazu produkcji i wywozu amalgamatu stomatologicznego i niektórych lamp zawierających rtęć.
- (4) Korzystanie z produktów z dodatkiem rtęci, w tym stosowanie amalgamatu stomatologicznego i korzystanie z lamp zawierających rtęć, odpowiada za największe pozostałe celowe zużycie rtęci w Unii. Alternatywy bezrtęciowe stały się jednak wykonalne pod względem ekonomicznym i technicznym i są łatwo dostępne.
- (5) Biorąc pod uwagę, że Unia i jej państwa członkowskie ratyfikowały Konwencję z Minamaty w sprawie rtęci⁴ z 2013 r. (zwaną dalej „konwencją”), oraz zauważając, że Strony konwencji powinny podejmować działania na rzecz zapobiegania próchnicy zębów i promowania zdrowia, minimalizując w ten sposób potrzebę wypełniania ubytków w zębach jako dodatkowego środka wspierającego stopniowe wycofywanie amalgamatu stomatologicznego, oraz biorąc pod uwagę dostępność i przystępność cenową alternatyw bezrtęciowych, a także obecne przechodzenie na te alternatywy w wielu państwach członkowskich, należy zakazać stosowania amalgamatu stomatologicznego w leczeniu stomatologicznym w Unii, przy jednoczesnym utrzymaniu możliwości stosowania amalgamatu stomatologicznego u pacjentów ze szczególnymi potrzebami medycznymi, o ile lekarz dentysta uzna to za bezwzględnie konieczne.

⁴ Decyzja Rady (UE) 2017/939 z dnia 11 maja 2017 r. w sprawie zawarcia w imieniu Unii Europejskiej Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci (Dz.U. L 142 z 2.6.2017, s. 4).

- (6) Przy pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, aby ograniczyć skutki społeczno-gospodarcze stopniowego wycofywania amalgamatu stomatologicznego, w szczególności w przypadku pacjentów o niskich dochodach, państwa członkowskie, w których stosowany w leczeniu amalgamat stomatologiczny jest jedynym publicznie refundowanym – w wysokości co najmniej 90 % na mocy prawa krajowego – materiałem, i w których taki zwrot nie jest jeszcze możliwy w przypadku alternatyw bezrtęciowych począwszy od dnia 1 stycznia 2025 r., powinny, w drodze odstępstwa od przewidzianego w niniejszym rozporządzeniu wymogu wycofania amalgamatu stomatologicznego do tej daty, mieć więcej czasu na znalezienie odpowiednich rozwiązań w celu dostosowania swojego systemu opieki zdrowotnej i powinny w związku z tym mieć możliwość późniejszego wycofania amalgamatu stomatologicznego. Stopniowemu wycofywaniu amalgamatu stomatologicznego powinny towarzyszyć, w stosownych przypadkach, szkolenia zawodowe dla lekarzy dentystów, które pozwolą im dostosować się do nowych technik.
- (7) Państwa członkowskie, które korzystają z odstępstwa od stopniowego wycofywania przewidzianego w niniejszym rozporządzeniu, powinny mieć możliwość zezwolenia na stosowanie amalgamatu stomatologicznego w bardzo szczególnych okolicznościach do dnia 30 czerwca 2026 r. W związku z tym przywóz i produkcja amalgamatu stomatologicznego powinny być zakazane dopiero od dnia 1 lipca 2026 r. Od dnia 1 lipca 2026 r. przywóz i produkcja amalgamatu stomatologicznego powinny być jednak nadal możliwe wyłącznie gdy stosowanie takiego amalgamatu jest niezbędne w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb medycznych.

- (8) Aby ocenić ciągłą potrzebę stosowania amalgamatu stomatologicznego w związku ze szczególnymi potrzebami medycznymi, importerzy i producenci powinni każdego roku informować właściwe organy o ilościach przywiezionych lub wytworzonych na takie potrzeby medyczne. Ponadto do dnia 31 grudnia 2029 r. Komisja powinna ocenić, czy nadal istnieje potrzeba utrzymania odstępstwa dotyczącego przywozu i produkcji amalgamatu stomatologicznego stosowanego u pacjentów ze szczególnymi potrzebami medycznymi, biorąc pod uwagę dostępność bezrtęciowych alternatyw dla odpowiednich grup pacjentów.
- (9) Krematoria są znaczącym źródłem emisji rtęci uwalnianej do atmosfery i niezależnie od stopniowego wycofywania amalgamatu stomatologicznego przewidzianego w niniejszym rozporządzeniu krematoria będą nadal przyczyniać się do zanieczyszczenia rtęcią powietrza, wody i gleby. Konieczne jest opracowanie wytycznych dotyczących technologii ograniczania emisji rtęci i związków rtęci z krematoriów oraz gromadzenie informacji na temat środków wdrożonych w oparciu o te wytyczne w państwach członkowskich, aby osiągnąć odpowiednie zapobieganie zanieczyszczeniom i złagodzić wpływ na zdrowie ludzkie oraz środowisko.

- (10) Nielegalne stosowanie rtęci i związków rtęci w produktach kosmetycznych utrzymuje się na poziomie globalnym. W związku z tym na piątym posiedzeniu Konferencji Stron konwencji (zwanej dalej „konferencją Stron”) postanowiono w decyzji MC-5/5 o zebraniu od Stron konwencji informacji na temat stojących przed nimi wyzwań w związku z zapobieganiem wywozowi, przywozowi i produkcji kosmetyków wymienionych w części I załącznika A do konwencji. Wobec szkodliwego wpływu rtęci i związków rtęci na zdrowie ludzkie i środowisko należy w jak największym stopniu zminimalizować narażenie na nie i ich emisje. Najnowsze raporty pokazują, że przedsiębiorstwa działające w Unii produkują i eksportują związki rtęci, które powodują niedozwolone zastosowanie rtęci, zwłaszcza w kosmetykach. W związku z tym Komisja powinna przedstawić sprawozdanie na temat rozwoju sytuacji w ramach konwencji w odniesieniu do stopniowego wycofywania nielegalnego stosowania rtęci w produktach kosmetycznych, uwzględniając informacje przekazane przez Strony konwencji zgodnie z decyzją MC-5/5. Komisja powinna dokonać ponadto oceny pozostałych zastosowań rtęci i związków rtęci, na przykład w porozymetrii, latarniach morskich i szczepionkach, a także zbadać potrzebę rozszerzenia wykazu dużych źródeł odpadów oraz w stosownych przypadkach zaproponować środki mające na celu stopniowe wycofanie takich zastosowań i uregulowanie wywozu, przywozu i produkcji w takich celach.
- (11) Państwa członkowskie mają zapewnić odpowiednie systemy zbierania produktów z dodatkiem rtęci w odpadach nielektrycznych i elektrycznych oraz zbierania takich produktów oddzielnie i w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE⁵.

⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (Dz.U. L 197 z 24.7.2012, s. 38).

- (12) W art. 4 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE⁶ zakazuje się wprowadzania do obrotu i przywozu do Unii określonego sprzętu elektrycznego i elektronicznego zawierającego rtęć. W załączniku III do tej dyrektywy wymieniono między innymi określone lampy z dodatkiem rtęci, które są zwolnione z tego zakazu do dat określonych w tym załączniku. Zwolnienie to wygasło w dniu 13 kwietnia 2016 r. w odniesieniu do lamp innych niż liniowe z luminoforem halofosforanowym, w dniu 24 lutego 2023 r. – w odniesieniu do niektórych kompaktowych lamp fluorescencyjnych, a w dniu 24 sierpnia 2023 r. – w odniesieniu do liniowych lamp fluorescencyjnych stosowanych na potrzeby oświetlenia ogólnego. W przypadku innych niż liniowe lamp fluorescencyjnych z luminoforem trójpasemowym zwolnienie wygasa z dniem 24 lutego 2025 r. Zwolnienie dotyczące większości wysokoprężnych lamp sodowych na potrzeby oświetlenia ogólnego o podwyższonym wskaźniku oddawania barw wygasło w dniu 24 lutego 2023 r., natomiast w przypadku pozostałych lamp oraz innych wysokoprężnych lamp sodowych stosowanych na potrzeby oświetlenia ogólnego wymienionych w pozycji 4 w załączniku III do dyrektywy 2011/65/UE zwolnienie wygaśnie w dniu 24 lutego 2027 r.

⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88).

- (13) Ponadto niektóre liniowe lampy fluorescencyjne na potrzeby oświetlenia ogólnego zostały wymienione w celu objęcia ich zakazem w decyzji MC-4/3 przyjętej na czwartym posiedzeniu konferencji Stron, które odbyło się w dniach 21–25 marca 2022 r., a daty ich stopniowego wycofania określono w decyzji MC-5/4 przyjętej na piątym posiedzeniu konferencji Stron, które odbyło się w dniach 30 października – 3 listopada 2023 r. Decyzje te Unia poparła w drodze decyzji Rady (UE) 2022/549⁷ oraz (UE) 2023/2417⁸.
- (14) Ponieważ należy jak najszybciej zakazać wywozu z Unii pozostałych lamp z dodatkiem rtęci, a niektóre z tych lamp nie są obecnie objęte częścią A załącznika II do rozporządzenia (UE) 2017/852, w celu zachowania spójności należy je włączyć do tego załącznika, aby zakazać ich produkcji i wywozu od dat określonych w załączniku III do dyrektywy 2011/65/UE i nie później niż począwszy od najbardziej ambitnych dat wskazanych w decyzji MC-4/3. Ponadto znaczne dodatkowe korzyści można osiągnąć dzięki jak najszybszemu zaprzestaniu wywozu lamp z dodatkiem rtęci, zważywszy, że beztęciowe alternatywy są bardziej energooszczędne i dzięki nim dałoby się uniknąć emisji wielu ton CO₂.

⁷ Decyzja Rady (UE) 2022/549 z dnia 17 marca 2022 r. w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej na drugim etapie czwartego posiedzenia Konferencji Stron Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci w odniesieniu do przyjęcia decyzji w sprawie zmiany załączników A i B do tej konwencji (Dz.U. L 107 z 6.4.2022, s. 78).

⁸ Decyzja Rady (UE) 2023/2417 z dnia 23 października 2023 r. w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej na piątym posiedzeniu Konferencji Stron Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci w odniesieniu do przyjęcia decyzji w sprawie zmiany załączników A i B do tej konwencji (Dz.U. L, 2023/2417, 6.11.2023, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj?locale=pl>).

- (15) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na ich rozmiary i skutki możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2017/852,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) 2017/852 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. Od dnia 1 stycznia 2025 r. amalgamatu stomatologicznego nie można stosować w leczeniu stomatologicznym w Unii, z wyjątkiem sytuacji, w których lekarz dentyista uzna to za absolutnie niezbędne z uwagi na szczególne potrzeby medyczne pacjenta.

Przy pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej oraz na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego, w państwach członkowskich, w których amalgamat stomatologiczny jest jedynym publicznie refundowanym – w wysokości co najmniej 90 % na mocy prawa krajowego – materiałem w przypadku pacjentów, którzy nie kwalifikują się do innych refundowanych materiałów związanych z wypełnieniem stomatologicznym, a data wycofania, tj. dzień 1 stycznia 2025 r., miałyby nieproporcjonalnie negatywne pod względem społeczno-ekonomicznym skutki dla osób o niskich dochodach, amalgamat stomatologiczny może być wykorzystywany do leczenia stomatologicznego do dnia 30 czerwca 2026 r. Państwa członkowskie przedstawiają i podają do publicznej wiadomości uzasadnione wyjaśnienia dotyczące korzystania z tego odstępstwa, w tym odpowiednie środki, które mają zostać wdrożone do dnia 30 czerwca 2026 r., i powiadamiają o nich Komisję do dnia ... [1 miesiąc od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„7. Od dnia 1 stycznia 2025 r. zakazuje się wywozu amalgamatu stomatologicznego.

Od dnia 1 lipca 2026 r. zakazuje się przywozu i produkcji amalgamatu stomatologicznego.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu drugiego niniejszego ustępu zezwala się na przywóz i produkcję amalgamatu stomatologicznego z uwagi na szczególne potrzeby medyczne, o których mowa w ust. 2a akapit pierwszy.”;

2) w art. 18 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 akapit pierwszy dodaje się litery w brzmieniu:

„f) podsumowanie informacji zgromadzonych zgodnie z ust. 1a niniejszego artykułu, jak również informacje na temat ilości rtęci wykorzystywanej do szczególnych potrzeb medycznych, o których mowa w art. 10 ust. 2a;

g) informacje na temat środków podjętych na podstawie wskazówek Komisji dotyczących technologii ograniczania emisji rtęci i związków rtęci z krematoriów, o których to wytycznych mowa w art. 19 ust. 2a lit. a).”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„1a. Do dnia 31 maja danego roku kalendarzowego importerzy i producenci amalgamatu stomatologicznego zgłaszają swojemu właściwemu organowi za poprzedni rok kalendarzowy ilość amalgamatu stomatologicznego przywiezionego lub wyprodukowanego przez nich zgodnie z art. 10 ust. 7 akapit trzeci.”;

3) w art. 19 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 datę „31 grudnia 2024 r.” zastępuje się datą „31 grudnia 2029 r.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. Do dnia 31 grudnia 2029 r. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące:

a) wdrożenia i wpływu wskazówek opracowanych przez Komisję do dnia 31 grudnia 2025 r. dotyczących stosowanych w państwach członkowskich technologii ograniczania emisji rtęci i związków rtęci z krematoriów;

- b) potrzeby utrzymania przewidzianego w art. 10 ust. 2a akapit pierwszy zwolnienia z zakazu stosowania amalgamatu stomatologicznego, z uwzględnieniem wpływu na zdrowie pacjentów w ogólności i pacjentów zależnych od wypełnień amalgamatowych oraz dotyczące potrzeby utrzymania przewidzianego w art. 10 ust. 7 akapit trzeci odstępstwa w odniesieniu do przywozu i produkcji amalgamatu stomatologicznego;
- c) rozwoju sytuacji w ramach z konwencji w odniesieniu do stopniowego wycofywania nielegalnego stosowania rtęci w produktach kosmetycznych, z uwzględnieniem informacji przekazanych przez Strony konwencji zgodnie z decyzją MC-5/5 konferencji Stron dotyczącą opracowania sprawozdania w sprawie kosmetyków;
- d) potrzeby stopniowego wycofywania pozostałych zastosowań rtęci;
- e) potrzeby rozszerzenia wykazu źródeł odpadów rtęciowych określonego w art. 11;
- f) potrzeby rozszerzenia wykazu związków rtęci określonego w załączniku I, poprzez dodanie, na przykład, amidochlorku rtęci(II) (HgNH_2Cl).”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W stosownych przypadkach Komisja przedstawia wniosek ustawodawczy wraz ze sprawozdaniami, o których mowa w niniejszym artykule.”;

4) w załączniku II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący / Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku II część A wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się pozycję w brzmieniu:

Produkty z dodatkiem rtęci	Data wejścia w życie zakazu przywozu, wywozu i produkcji produktów z dodatkiem rtęci
„3b. Wszystkie pozostałe kompaktowe lampy fluorescencyjne (CFL) stosowane na potrzeby oświetlenia ogólnego, które nie są objęte pozycjami 3 i 3a	31.12.2025”;

2) dodaje się pozycje w brzmieniu:

Produkty z dodatkiem rtęci	Data wejścia w życie zakazu przywozu, wywozu i produkcji produktów z dodatkiem rtęci
„4a. Lampy z luminoforem trójpasnowym stosowane na potrzeby oświetlenia ogólnego nieobjęte pozycją 4 lit. a).	31.12.2026
4b. Lampy z luminoforem halofosforanowym stosowane na potrzeby oświetlenia ogólnego nieobjęte pozycją 4 lit. b).	31.12.2025
4c. Lampy inne niż liniowe z luminoforem trójpasnowym.	31.12.2026
4d. Lampy inne niż liniowe z luminoforem halofosforanowym.	31.12.2025”;

3) dodaje się pozycję w brzmieniu:

Produkty z dodatkiem rtęci	Data wejścia w życie zakazu przywozu, wywozu i produkcji produktów z dodatkiem rtęci
„5a. Wysokoprężne lampy sodowe (HPS) na potrzeby oświetlenia ogólnego, gdy przy: a) $P \leq 105$ W ilość Hg przekracza 16 mg; b) $105 \text{ W} < P \leq 155$ W ilość Hg przekracza 20 mg; c) $P > 155$ W ilość Hg przekracza 25 mg.	31.12.2025”.