



2024/1849

10.7.2024

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2024/1849

z 13. júna 2024,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/852 o ortuti, pokiaľ ide o zubný amalgám a iné výrobky s prídavkom ortuti, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia vývozu, dovozu a výroby

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 192 ods. 1,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Komisia mala v súlade s článkom 19 ods. 1 a 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/852 ⁽³⁾ posúdiť a predložiť správu o potrebe Únie regulovať emisie ortuti a zlúčenín ortuti pochádzajúce z krematórií, uskutočniteľnosti postupného ukončenia používania zubného amalgámu v Únii v dlhodobom horizonte, podľa možnosti do roku 2030, a prínosoch pre životné prostredie a uskutočniteľnosti zákazu výroby a vývozu iných výrobkov s prídavkom ortuti, ktorých uvádzanie na trh Únie a dovoz do Únie sú zakázané.
- (2) Ortuť je chemikália, ktorá na celom svete vzbudzuje obavy vzhľadom na jej vplyv na životné prostredie z dôvodu atmosférického prenosu na veľké vzdialenosti, zotrvávanie po antropogénnom zavedení do životného prostredia a schopnosť bioakumulácie v ekosystémoch. Ortuť má tiež výrazné negatívne účinky na ľudské zdravie a prenáša sa z matiek na deti cez placentu alebo dojčenie. Znečistenie životného prostredia ortuťou môže byť spôsobené antropogénnou činnosťou, a to aj nevhodným nakladaním s odpadovou ortuťou, kremáciou alebo nesprávnou inštaláciou povinných odlučovačov v zubných ambulanciách.
- (3) Komisia na základe záverov, ku ktorým dospela vo svojej správe zo 17. augusta 2020 o preskúmaníach požadovaných podľa článku 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/852 o používaní ortuti v zubnom amalgáme a vo výrobkoch, predložila legislatívny návrh v súlade s článkom 19 ods. 3 uvedeného nariadenia o postupnom ukončení používania zubného amalgámu a o zákaze výroby a vývozu zubného amalgámu a určitých svetelných zdrojov obsahujúcich ortuť.
- (4) Používanie výrobkov s prídavkom ortuti vrátane používania zubného amalgámu a svetelných zdrojov obsahujúcich ortuť je najrozšírenejším zostávajúcim spôsobom zámerného použitia ortuti v Únii. Bezortuťové alternatívy sa však stali ekonomicky a technicky uskutočniteľnými, pričom sú ľahko dostupné.
- (5) Vzhľadom na to, že Únia a jej členské štáty ratifikovali Minamatský dohovor o ortuti ⁽⁴⁾ z roku 2013 (ďalej len „dohovor“), a keďže zmluvné strany dohovoru by mali prijať opatrenia na podporu prevencie zubných kazov a podpory zdravia, čím by sa minimalizovala potreba opravy zubov ako dodatočné opatrenie na podporu postupného ukončenia používania zubného amalgámu, a vzhľadom na fyzickú a cenovú dostupnosť bezortuťových

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C, C/2024/894, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/894/oj>.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 10. apríla 2024 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 30. mája 2024.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/852 zo 17. mája 2017 o ortuti a o zrušení nariadenia (ES) č. 1102/2008 (Ú. v. EÚ L 137, 24.5.2017, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/939 z 11. mája 2017 o uzavretí Minamatského dohovoru o ortuti v mene Európskej únie (Ú. v. EÚ L 142, 2.6.2017, s. 4).

alternatív a na súčasný prechod na tieto alternatívy v mnohých členských štátoch, je vhodné zakázať používanie zubného amalgámu na ošetrovanie zubov v Únii a zároveň zachovať možnosť používania zubného amalgámu u pacientov s osobitnými liečebnými potrebami, ak to zubný lekár považuje za nevyhnutné.

- (6) Pri plnom rešpektovaní zodpovednosti členských štátov za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, s cieľom zmierniť sociálno-ekonomický vplyv postupného ukončenia používania zubného amalgámu, najmä na pacientov s nízkymi príjmami, by členské štáty, v ktorých je zubný amalgám jediným materiálom, ktorý sa pri ošetrovaní prepláca z verejných prostriedkov vo výške aspoň 90 % podľa vnútroštátneho práva, a v ktorých takéto preplatenie v prípade bezortuťových alternatív od 1. januára 2025 ešte nie je možné, mali mať odchyľne od požiadavky stanovenej v tomto nariadení postupne ukončiť používanie zubného amalgámu do uvedeného dátumu viac času na nájdenie vhodných riešení na prispôbenie svojho systému zdravotnej starostlivosti, a preto by im mal byť umožnený neskorší dátum ukončenia používania zubného amalgámu. Postupné ukončenie používania zubného amalgámu by vo vhodných prípadoch mala sprevádzať odborná príprava stomatológov, ktorá im umožní prispôsobiť sa novým technikám.
- (7) Členské štáty, ktoré využívajú výnimku z postupného ukončenia stanoveného v tomto nariadení by mali mať možnosť povoliť používanie zubného amalgámu za veľmi špecifických okolností do 30. júna 2026. Preto by sa dovoz a výroba zubného amalgámu mali zakázať až od 1. júla 2026. Po 1. júli 2026 by dovoz a výroba zubného amalgámu mali byť naďalej možné, avšak len ak je používanie takéhoto amalgámu potrebné na pokrytie osobitných liečebných potrieb.
- (8) S cieľom posúdiť potrebu ďalšieho používania zubného amalgámu v súvislosti s osobitnými liečebnými potrebami by dovozcovia a výrobcovia mali každý rok informovať príslušné orgány o tom, aké množstvá boli dovozené alebo vyrobené na takéto liečebné potreby. Okrem toho by Komisia mala do 31. decembra 2029 posúdiť, či je stále potrebné zachovať výnimku pre dovoz a výrobu zubného amalgámu používaného pre pacientov s osobitnými liečebnými potrebami, pričom sa zohľadní dostupnosť bezortuťových alternatív pre príslušné skupiny pacientov.
- (9) Významným zdrojom emisií ortuti do atmosféry sú krematóriá, a bez ohľadu na postupné ukončenie používania zubného amalgámu stanovené v tomto nariadení, budú krematóriá naďalej prispievať k znečisteniu ovzdušia, vody a pôdy ortuťou. Je potrebné vypracovať usmernenie týkajúce sa technológií na znižovanie emisií ortuti a zlúčenín ortuti z krematórií a zhromažďovať informácie o opatreniach, ktoré sa na základe tohto usmernenia vykonávajú v členských štátoch, s cieľom dosiahnuť primeranú prevenciu znečisťovania a zmierniť vplyv na ľudské zdravie a životné prostredie.
- (10) Na celosvetovej úrovni sa ortuť a zlúčeniny ortuti naďalej nezákonne používajú v kozmetických výrobkoch. Na piatom zasadnutí konferencie zmluvných strán dohovoru (ďalej len „konferencia zmluvných strán“) sa preto v rozhodnutí MC-5/5 rozhodlo zhromažďovať od zmluvných strán dohovoru informácie o výzvach, ktorým čelia pri predchádzaní vývozu, dovozu a výroby kozmetiky uvedenej v časti I prílohy A k dohovoru. Vzhľadom na škodlivé účinky ortuti a zlúčenín ortuti na ľudské zdravie a životné prostredie by sa expozícia a emisie mali ďalej čo najviac minimalizovať. Z aktuálnych správ vyplýva, že podniky prevádzkované v Únii vyrábajú a vyvážajú zlúčeniny ortuti, čo vedie k nezákonnému použitiu ortuti, najmä v kozmetike. Komisia by preto mala podať správu o vývoji v rámci dohovoru, pokiaľ ide o postupné ukončenie nezákonného používania ortuti v kozmetických výrobkoch a zohľadniť v nej informácie poskytnuté zmluvnými stranami dohovoru v súlade s rozhodnutím MC-5/5. Komisia by mala ďalej posúdiť zostávajúce použitia ortuti a zlúčenín ortuti, ako je jeho použitie v porozimetrii, majákoch a vakcínach, ako aj potrebu rozšíriť zoznam veľkých zdrojov odpadu a v príslušných prípadoch navrhnúť opatrenia na postupné ukončenie takéhoto používania a reguláciu vývozu, dovozu a výroby na takéto účely.
- (11) Členské štáty majú zabezpečiť riadne systémy zberu výrobkov s prídavkom ortuti v rámci neelektronického a elektronického odpadu a aby takéto produkty zbierali separovane a environmentálne vhodným spôsobom v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ⁽⁹⁾.

(9) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ zo 4. júla 2012 o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) (Ú. v. EÚ L 197, 24.7.2012, s. 38).

- (12) V článku 4 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ⁽⁶⁾ sa zakazuje uvádzanie určitých elektrických a elektronických zariadení s obsahom ortuti na trh Únie a ich dovoz do Únie. V prílohe III k uvedenej smernici sa okrem iného uvádzajú určité svetelné zdroje s prídavkom ortuti, ktoré sú vyňaté z uvedeného zákazu do dátumov stanovených v uvedenej prílohe. Platnosť uvedenej výnimky uplynula v prípade nelineárnych halofosfátových žiariviek 13. apríla 2016, v prípade určitých kompaktných žiariviek 24. februára 2023 a v prípade lineárnych žiariviek na všeobecné osvetľovacie účely 24. augusta 2023. V prípade nelineárnych trifosforových žiariviek platnosť výnimky uplynie 24. februára 2025. Platnosť výnimky v prípade väčšiny vysokotlakových sodíkových výbojok na všeobecné osvetľovacie účely, ktoré majú zlepšený index podania farieb uplynula 24. februára 2023, zatiaľ čo v prípade zvyšných vysokotlakových sodíkových výbojok na všeobecné osvetľovacie účely uvedených v zázname 4 prílohy III k smernici 2011/65/EÚ, platnosť výnimiek uplynie 24. februára 2027.
- (13) Okrem toho boli určité lineárne žiarivky na všeobecné osvetľovacie účely uvedené v zozname s cieľom ich zákazu v rozhodnutí MC-4/3 prijatom na štvrtom zasadnutí konferencie zmluvných strán, ktoré sa konalo od 21. do 25. marca 2022, a dátumy ukončenia ich používania boli pre ne stanovené v rozhodnutí MC-5/4 prijatom na piatom zasadnutí konferencie zmluvných strán, ktoré sa konalo od 30. októbra do 3. novembra 2023. Únia uvedené rozhodnutia podporila prostredníctvom rozhodnutí Rady (EÚ) 2022/549⁽⁷⁾ a (EÚ) 2023/2417⁽⁸⁾.
- (14) Keďže je vhodné čo najskôr zakázať vývoz zvyšných svetelných zdrojov s prídavkom ortuti z Únie a keďže sa v súčasnosti na niektoré tieto svetelné zdroje nevzťahuje časť A prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2017/852, mali by sa do nej v záujme konzistentnosti zahrnúť s cieľom zakázať ich výrobu a vývoz od dátumov uvedených v prílohe III k smernici 2011/65/EÚ a najneskôr do najambicióznejších dátumov uvedených v rozhodnutí MC-4/3. Okrem toho je možné dosiahnuť významné súvisiace prínosy prostredníctvom čo najskoršieho postupného ukončenia vývozu svetelných zdrojov s prídavkom ortuti, keďže bezortuťové alternatívy sú energeticky účinnejšie, a zabránilo by sa tak uvoľňovaniu množstva ton emisií CO₂.
- (15) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov ich rozsahu a dôsledkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (16) Nariadenie (EÚ) 2017/852 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) 2017/852 sa mení takto:

1. Článok 10 sa mení takto:

a) Vkladá sa tento odsek:

„2a. Od 1. januára 2025 sa zubný amalgám nesmie používať na ošetrovanie zubov v Únii, okrem prípadov, ak to zubný lekár považuje za nevyhnutné z dôvodu osobitných liečebných potrieb pacienta.

Plne rešpektujúc zodpovednosti členských štátov za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti a odchylné od prvého pododseku platí, že ak v členských štátoch, v ktorých je zubný amalgám jediným materiálom preplácaným z verejných prostriedkov vo výške aspoň 90 % podľa vnútroštátneho práva pre pacientov, ktorí nemajú nárok na iné preplatené materiály zubnej výplne, a dátum ukončenia používania 1. január 2025 má

⁽⁶⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88).

⁽⁷⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2022/549 zo 17. marca 2022 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať v druhom segmente štvrtého zasadnutia konferencie zmluvných strán Minamatského dohovoru o ortuti, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia, ktorým sa menia prílohy A a B k uvedenému dohovoru (Ú. v. EÚ L 107, 6.4.2022, s. 78).

⁽⁸⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2023/2417 z 23. októbra 2023 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na piatom zasadnutí konferencie zmluvných strán Minamatského dohovoru o ortuti, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia, ktorým sa menia prílohy A a B k uvedenému dohovoru (Ú. v. EÚ L, 2023/2417, 6.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj>).

neúmerný sociálno-ekonomický vplyv na osoby s nízkymi príjmami, zubný amalgám sa môže používať na ošetrovanie zubov do 30. júna 2026. Členské štáty poskytnú a zverejnia odôvodnené vysvetlenia týkajúce sa využitia tejto výnimky vrátane vhodných opatrení, ktoré sa majú vykonať do 30. júna 2026, a oznámia ich Komisii do 31. augusta 2024.“

b) Dopĺňa sa tento odsek:

„7. Od 1. januára 2025 sa zakazuje vývoz zubného amalgámu.

Od 1. júla 2026 sa zakazuje dovoz a výroba zubného amalgámu.

Odchylné od druhého pododseku tohto odseku sa dovoz a výroba zubného amalgámu povoľuje na osobitné lečebné potreby uvedené v odseku 2a prvom pododseku.“

2. Článok 18 sa mení takto:

a) Do odseku 1 prvého pododseku sa dopĺňajú tieto písmená:

„f) súhrn informácií získaných v súlade s odsekom 1a tohto článku, ako aj informácie o množstvách ortuti použitých na osobitné lečebné potreby, ako je uvedené v článku 10 ods. 2a;

g) informácie o opatreniach vykonaných na základe usmernenia Komisie týkajúceho sa technológií na znižovanie emisií ortuti a zlúčenín ortuti z krematórií uvedeného v článku 19 ods. 2a písm. a).“

b) Vkladá sa tento odsek:

„1a. Dovozcovia a výrobcovia zubného amalgámu do 31. mája daného kalendárneho roka nahlásia svojmu príslušnému orgánu objem zubného amalgámu, ktorý doviezli alebo vyrobili podľa článku 10 ods. 7 tretieho pododseku za predchádzajúci kalendárny rok.“

3. Článok 19 sa mení takto:

a) V odseku 2 sa dátum „31. decembra 2024“ nahrádza dátumom „31. decembra 2029“.

b) Vkladá sa tento odsek:

„2a. Komisia do 31. decembra 2029 podá Európskemu parlamentu a Rade správu o:

a) vykonávaní a vplyve usmernenia Komisie vypracovaného do 31. decembra 2025 týkajúceho sa technológií na znižovanie emisií ortuti a zlúčenín ortuti z krematórií uplatňovaných v členských štátoch;

b) potrebe zachovať výnimku zo zákazu používania zubného amalgámu uvedenú v článku 10 ods. 2a prvom pododseku, berúc do úvahy vplyv na zdravie pacientov vo všeobecnosti a pacientov odkázaných na amalgámové výplne a o potrebe zachovať výnimku pre dovoz a výrobu zubného amalgámu, ako sa uvádza v článku 10 ods. 7 treťom pododseku;

c) vývoji v rámci dohovoru, pokiaľ ide o postupné ukončenie nezákonného používania ortuti v kozmetike, pričom zohľadní informácie poskytnuté zmluvnými stranami dohovoru v súlade s rozhodnutím MC-5/5 konferencie zmluvných strán o príprave správy o kozmetike;

d) potrebe postupne ukončiť zostávajúce použitia ortuti;

e) potrebe rozšíriť zoznam zdrojov odpadovej ortuti stanovený v článku 11;

f) potrebe rozšíriť zoznam zlúčenín ortuti, uvedený v prílohe I, doplnením napríklad amidochloridu ortuťnatého (HgNH₂Cl).“

c) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Komisia spolu so svojimi správami uvedenými v tomto článku vo vhodných prípadoch predloží legislatívny návrh.“

4. Príloha II sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. júna 2024

Za Európsky parlament
predsedníčka
R. METSOLA

Za Radu
predseda
M. MICHEL

PRÍLOHA

Časť A prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2017/852 sa mení takto:

1. Vkladá sa tento záznam:

Výrobky s prídavkom ortuti	Dátum, od ktorého platí zákaz vývozu, dovozu a výroby výrobkov s prídavkom ortuti
„3b. Všetky ostatné kompaktné žiarivky (CFL) na všeobecné osvetľovacie účely, ktoré nie sú zahrnuté v záznamoch 3 a 3a	31.12.2025“

2. Vkladajú sa tieto záznamy:

Výrobky s prídavkom ortuti	Dátum, od ktorého platí zákaz vývozu, dovozu a výroby výrobkov s prídavkom ortuti
„4a. Trifosforové žiarivky na všeobecné osvetľovacie účely, ktoré ešte nie sú zahrnuté v zázname 4 písm. a).	31.12.2026
4b. Halofosfátové žiarivky na všeobecné osvetľovacie účely, ktoré ešte nie sú zahrnuté v zázname 4 písm. b).	31.12.2025
4c. Nelineárne trifosforové žiarivky.	31.12.2026
4d. Nelineárne halofosfátové žiarivky.	31.12.2025“

3. Vkladá sa tento záznam:

Výrobky s prídavkom ortuti	Dátum, od ktorého platí zákaz vývozu, dovozu a výroby výrobkov s prídavkom ortuti
„5a. Vysokotlakové sodíkové výbojky (HPS) na všeobecné osvetľovacie účely, ktoré obsahujú: a) viac ako 16 mg Hg, ak $P \leq 105$ W; b) viac ako 20 mg Hg, ak $105 \text{ W} < P \leq 155$ W; c) viac ako 25 mg Hg, ak $P > 155$ W.	31.12.2025“