



Rada
Evropské unie

Brusel 18. července 2023
(OR. en)

11960/23

**Interinstitucionální spis:
2023/0272(COD)**

ENV 871
COMER 95
MI 632
ONU 50
SAN 460
IND 401
CODEC 1391

NÁVRH

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	14. července 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 395 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti, pokud jde o zubní amalgám a další výrobky s přidanou rtutí, na které se vztahuje omezení výroby, dovozu a vývozu

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 395 final.

Příloha: COM(2023) 395 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 14.7.2023
COM(2023) 395 final

2023/0272 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti, pokud jde o zubní amalgám a další výrobky s přidanou rtutí, na které se vztahuje omezení výroby, dovozu a vývozu

(Text s významem pro EHP)

{SEC(2023) 395 final} - {SWD(2023) 395 final} - {SWD(2023) 396 final} -
{SWD(2023) 397 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

- **Odůvodnění a cíle návrhu**

Rtuť je vysoce toxický prvek a představuje závažné riziko pro životní prostředí a lidské zdraví. Jde o silný neurotoxin, který u dospělých vyvolává trvalé poškození mozku a ledvin a který ovlivňuje fetální vývoj a vývoj v raném dětství. Proto byla rtuť podle práva Unie klasifikována jako látka toxická pro reprodukci, látka, jež při vdechování může způsobit smrt, způsobující poškození všech orgánů při prodloužené nebo opakované expozici a velmi toxická pro vodní organismy s dlouhodobými nepříznivými účinky¹.

Vzhledem k riziku, které rtuť představuje pro lidské zdraví i životní prostředí, vypracovala Komise v roce 2005 zvláštní *Strategii týkající se rtuti*² revidovanou v roce 2010³, v níž vyzývá Unii, aby se zabývala všemi aspekty rtuti, včetně jejího používání ve výrobcích. Rada Evropské unie proto dospěla k těmto závěrům:

„V případě existence schůdných alternativ by mělo být co nejrychleji a v co největší míře postupně ukončeno používání výrobků obsahujících rtuť, přičemž konečným cílem je postupné ukončení používání veškerých výrobků obsahujících rtuť, při zohlednění technických a ekonomických podmínek a potřeb vědeckého výzkumu a vývoje“⁴.

Návrh rovněž spadá do širšího politického kontextu tím, že přispívá k naplnění cílů *Zelené dohody pro Evropu*⁵, *Strategie EU pro udržitelnost v oblasti chemických látek*⁶ a *Akčního plánu pro nulové znečištění*⁷ přijatých v jeho rámci. Cílem je zejména splnit závazek Unie jít příkladem a zajistit, aby nebezpečné chemické látky zakázané v Unii nebyly vyráběny pro účely vývozu v souladu se *stěžejní iniciativou 8* akčního plánu pro nulové znečištění „o minimalizaci vnějšího dopadu znečištění Unie“, a to i změnou příslušných právních předpisů. Kromě toho tato iniciativa přispívá k rozvoji nového *unijního rámce pro udržitelné výrobky*⁸, jakož i k *programu EU pro dekarbonizaci*⁹ tím, že podporuje nahrazování světelných zdrojů

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008).

² Sdělení Komise „Strategie Společenství týkající se rtuti“ (KOM(2005) 20 v konečném znění, 28.1.2005).

³ Sdělení Komise o přezkumu strategie Společenství týkající se rtuti (KOM(2010) 723 v konečném znění, 7.12.2010).

⁴ Závěry Rady *Přezkum strategie Společenství týkající se rtuti*, 3 075. zasedání Rady pro životní prostředí, Brusel, 14. března 2011.

⁵ COM(2019) 640 final, 11.12.2019.

⁶ Sdělení Komise „Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek“ (COM(2020) 667 final, 14.10.2020).

⁷ Sdělení Komise, *Cesta ke zdravé planetě pro všechny*, Akční plán EU: *Vstříc nulovému znečištění ovzduší, vod a půdy* (COM(2021) 400 final, 12.5.2021).

⁸ COM(2022) 142 final ze dne 30. března 2022.

⁹ Sdělení Komise *Čistá planeta pro všechny – Evropská dlouhodobá strategická vize prosperující, moderní, konkurenceschopné a klimaticky neutrální ekonomiky* (COM(2018) 773 final, 28.11.2018).

obsahujících rtuť energeticky účinnějšími alternativami osvětlení, jako jsou například světelné diody (LED).

Nařízení (EU) 2017/852¹⁰ (dále jen „**nařízení o rtuti**“) je hlavním nástrojem práva Unie věnovaným rtuti a sloučeninám rtuti (dále jen „rtuť“ nebo „Hg“), který se zabývá celým životním cyklem této látky od primární těžby rtuti až po konečné odstranění rtuťového odpadu a provádí Minamatskou úmluvu o rtuti (dále jen „Minamatská úmluva“ nebo „úmluva“)¹¹, která byla ratifikována Unií v květnu 2017¹² a všemi členskými státy. Jedním z klíčových aspektů, jímž se nařízení o rtuti zabývá, je používání rtuti ve výrobcích, neboť stanoví zákaz výroby, dovozu a vývozu řady výrobků s přídáním rtuti (dále jen „výrobky s přídáním rtuti“)¹³, a doplňuje tak ustanovení zavedená v jiných nástrojích Unie, která stanoví omezení pro uvádění výrobků s přídáním rtuti na trh a jejich dovoz. S cílem vytvořit Evropu bez rtuti se návrh zabývá **posledními záměrnými přetrvávajícími způsoby používání rtuti ve výrobcích** v Unii.

Podle ustanovení o přezkumu stanoveného v **článku 19**¹⁴ **nařízení o rtuti** má Komise podat Evropskému parlamentu a Radě zprávu o výsledcích svého hodnocení, pokud jde o:

- a) proveditelnost úplného postupného ukončení používání zubního amalgámu, pokud možno do roku 2030, a potřebu, aby EU regulovala související emise rtuti z krematorií;
- b) přínosy pro životní prostředí a proveditelnost zákazu výroby, dovozu a vývozu dalších zbývajících výrobků s přídáním rtuti, jejichž uvádění na trh je v souladu s jinými nástroji Unie již zakázáno nebo bude brzy zakázáno.

Ustanovení čl. 19 odst. 3 stanoví, že Komise případně předloží legislativní návrh založený na výše uvedeném posouzení.

V srpnu 2020¹⁵ přijala Komise svou **zprávu o přezkumu** týkající se proveditelnosti postupného ukončení používání rtuti v zubním amalgámu a dalších výrobcích. Jak tato zpráva, tak následné posouzení dopadů provedené Komisí poukázaly na vhodnost předložení legislativního návrhu na postupné ukončení používání zubního amalgámu a na omezení výroby a vývozu některých světelných zdrojů obsahujících rtuť.

Zubní amalgám představuje nejrozšířenější způsob přetrvávajícího záměrného používání rtuti v Unii, které se v roce 2019 odhadovalo na přibližně 40 tun. Ustanovení čl. 10 odst. 2 nařízení o rtuti již stanoví částečný zákaz používání zubního amalgámu tím, že jej od 1. ledna 2018 zakazuje při stomatologickém ošetření mléčných zubů a zranitelných skupin

¹⁰ 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).

¹¹ Znění Minamatské úmluvy o rtuti je k dispozici zde: <https://mercuryconvention.org/en/about>

¹² 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).

¹³ Podle nařízení (EU) 2017/852 jako výrobek nebo složka výrobku obsahující záměrně přídáním rtuti nebo sloučeninu rtuti.

¹⁴ Odkazy na články a přílohy v tomto dokumentu se považují za odkazy na články a přílohy nařízení o rtuti, není-li uvedeno jinak.

¹⁵ Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o přezkumech požadovaných podle čl. 19 odst. 1 nařízení 2017/852 o používání rtuti v zubním amalgámu a zubních výrobcích (COM(2020) 378 final, 17.8.2020).

obyvatelstva (tj. dětí mladších 15 let a těhotných a kojících žen), s výjimkou případů, kdy to zubní lékař považuje za naprosto nezbytné z důvodu specifických zdravotních potřeb dotčeného pacienta. Podle čl. 10 odst. 3 měly členské státy navíc do 1. července 2019 vypracovat národní plán týkající se postupného omezování používání zubního amalgámu.

Pokud jde o **další výrobky s přidanou rtutí**, článek 5 zakazuje výrobu, dovoz a vývoz výrobků s přidanou rtutí uvedených v příloze II, a to od dat postupného ukončení používání uvedených v této příloze (od 31. prosince 2018 nebo 2020), s výjimkou případů, kdy jsou považovány za výrobky nezbytné pro civilní ochranu a vojenské použití nebo za výrobky pro výzkum, pro kalibraci přístrojů nebo pro použití jako referenční standard. Výrobky s přidanou rtutí uvedené v příloze II jsou výrobky, pro které jsou k dispozici technicky a ekonomicky proveditelné bezrtuťové alternativy. Příloha II v současné době uvádí těchto šest druhů výrobků s přidanou rtutí:

- baterie a akumulátory,
- některé spínače a relé,
- řada světelných zdrojů obsahujících rtuť, včetně některých kompaktních zářivek (CFL) a trubicových zářivek (LFL) pro všeobecné osvětlení, zářivek se studenou katodou a zářivek s externí elektrodou (CCFL a EEFL) s přidanou rtutí pro elektronické displeje a vysokotlakých rtuťových výbojek (HPMV) pro všeobecné osvětlení,
- kosmetika (kromě některých přípravků na oči),
- pesticidy, biocidy a lokální dezinfekce,
- některá neelektronická měřicí zařízení (např. teploměry a barometry).

V době přijetí nařízení o rtuti (květen 2017) byly výše uvedené výrobky s přidanou rtutí obsažené v příloze II výrobky, jejichž uvádění na trh a dovoz do Unie již byly zakázány v souladu s jinými nástroji Unie, včetně směrnice 2006/66/ES o bateriích¹⁶, nařízení (ES) č. 1907/2006 REACH¹⁷, nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích¹⁸ a směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (dále jen „směrnice o omezení používání nebezpečných látek“)¹⁹.

Vzhledem k rostoucí dostupnosti technicky a ekonomicky proveditelných bezrtuťových alternativ však mezitím došlo k novým omezením pro uvádění dalších výrobků s přidanou rtutí na trh a jejich dovoz podle směrnice o omezení používání nebezpečných látek. V tomto ohledu je pokračující výroba a vývoz těchto výrobků s přidanou rtutí významnou příčinou

¹⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/66/ES ze dne 6. září 2006 o bateriích a akumulátorech a odpadních bateriích a akumulátorech a o zrušení směrnice 91/157/EHS (Úř. věst. L 266, 26.9.2006, s. 1).

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006).

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

¹⁹ 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).

znečištění rtuť, zejména ve třetích zemích, které často nemají zdroje na zajištění environmentálně šetrného nakládání s odpady, a kde proto výrobky vyrobené v EU zvyšují vnitrostátní zátěž nebezpečnými výrobky a zvyšují riziko pro místní prodejce, konečné uživatele a obyvatele. V roce 2018 bylo z Unie vyvezeno 13–38 t rtuť ve formě zubního amalgámu a v roce 2020 také 0,5 t rtuť ve světelných zdrojích (což odpovídá 156 milionům světelných zdrojů obsahujících rtuť).

Cílem návrhu je tedy zajistit **soudržnost mezi nařízením o rtuť a směrnicí o omezení používání nebezpečných látek**, a tím **přispět k závazkům Unie v rámci stěžejní iniciativy 8 Akčního plánu pro nulové znečištění** postupným ukončením výroby a vývozu těchto světelných zdrojů obsahujících rtuť:

- Současná příloha II (část A) (položka 3) nařízení o rtuť zakazuje výrobu, dovoz a vývoz těchto **kompaktních zářivek pro všeobecné osvětlení**: i) CFL.i ≤ 30 wattů s obsahem Hg $> 2,5$ mg na startér a ii) CFL.ni²⁰ ≤ 30 wattů s obsahem Hg $> 3,5$ mg na startér.

V návaznosti na přijetí směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/276²¹, kterou se mění příloha III (položka 1 a položka 1 písm. a), b), c), d) a e)) směrnice o omezení používání nebezpečných látek, mohou být ode 24. února 2023 všechny kompaktní zářivky pro všeobecné osvětlení uváděny na trh Unie a dováženy, pouze pokud mají nulový obsah rtuť.

- Současná příloha II (část A) (položka 4 písm. a)) nařízení o rtuť zakazuje výrobu, dovoz a vývoz **trubicových trifosfátových zářivek** pro všeobecné osvětlení < 60 W s obsahem Hg > 5 mg na startér.

V návaznosti na přijetí směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/284²², kterou se mění příloha III (položka 2 písm. a) a položka 2 písm. a) bod 1, 2, 3, 4 a 5) směrnice o omezení používání nebezpečných látek, mohou být od 24. února 2023 nebo 24. srpna 2023 všechny trubicové trifosfátové zářivky pro všeobecné osvětlení uváděny na trh Unie a dováženy, pouze pokud mají nulový obsah rtuť.

- Zatímco současná příloha II nařízení o rtuť se nevztahuje na **nelineární zářivky s třípásmovým lumínoforem**, směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/282²³, kterou se mění příloha III (položka 2 písm. b) bod 3) směrnice o

²⁰ „CFL ni“ se rozumí kompaktní zářivky bez integrovaného předřadníku, tj. neintegrováný předřadník.

²¹ Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/276 ze dne 13. prosince 2021, kterou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku mění příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití rtuť v jednopaticových (kompaktních) zářivkách pro všeobecné osvětlování (Úř. věst. L 43, 24.2.2022, s. 32).

²² Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/284 ze dne 16. prosince 2021, kterou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku mění příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití rtuť v dvoupaticových lineárních zářivkách pro všeobecné osvětlování (Úř. věst. L 43, 24.2.2022, s. 57).

²³ Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/282 ze dne 13. prosince 2021, kterou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku mění příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady

omezení používání nebezpečných látek, povoluje od 24. února 2025 uvádět takové zářivky na trh EU a dovážet je, pouze pokud mají nulový obsah rtuti.

- Současná příloha II (část A) (položka 4 písm. b)) nařízení o rtuti zakazuje výrobu, dovoz a vývoz **trubicových halofosfátových zářivek** < 40 wattů s obsahem Hg > 10 mg na startér.

Příloha III (položka 2 písm. b) bod 1) směrnice o omezení používání nebezpečných látek povoluje od 13. dubna 2012 uvádět na trh Unie a dovážet trubicové halofosfátové zářivky s průměrem trubice > 28 mm (např. T10 a T12), pouze pokud mají nulový obsah rtuti.

- Zatímco současná příloha II nařízení o rtuti se nevztahuje na **netrubicové halofosfátové zářivky**, příloha III (položka 2 písm. b) bod 2) směrnice o omezení používání nebezpečných látek povoluje od 13. dubna 2016 uvádět na trh EU a dovážet netrubicové halofosfátové zářivky, pouze pokud mají nulový obsah rtuti.
- Zatímco současná příloha II nařízení o rtuti se nevztahuje na **vysokotlaké sodíkové výbojky**, směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/283²⁴, kterou se mění příloha III (položka 4 písm. b) bod I, II) a III) směrnice o omezení používání nebezpečných látek, povoluje od 24. února 2023 uvádět na trh EU a dovážet vysokotlaké sodíkové výbojky se zlepšeným podáním barev Ra > 60: P ≤ 155 W, > 60: 155 W < P ≤ 405 W nebo > 60: P > 405 W, pouze pokud mají nulový obsah rtuti.

Kromě toho je cílem návrhu nejen zajistit soudržnost v rámci práva Unie týkajícího se výrobků s přidanou rtutí, ale také provést **rozhodnutí MC-4/3 Minamatské úmluvy** přijaté smluvními stranami na čtvrtém zasedání konferencí smluvních stran této úmluvy v březnu 2022 (dále jen „**COP4**“), kterým se mimo jiné mění příloha A (část I) úmluvy týkající se seznamu dalších výrobků s přidanou rtutí, na které se vztahuje zákaz výroby a mezinárodního obchodu²⁵.

Tím, že přílohu II nařízení o rtuti uvádí v soulad s nařízením o omezení používání nebezpečných látek, zařazuje tento návrh do uvedeného nařízení *de facto* světelné zdroje, na které se vztahuje **rozhodnutí MC-4/3 (bod 5)**, které má být zvaženo na zasedání **COP5** (listopad 2023), čímž se Unie dostane do vedoucí pozice při budoucích mezinárodních jednáních. Jedná se o tyto světelné zdroje:

2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití rtuti v nelineárních zářivkách s třípásmovým luminoforem (Úř. věst. L 43, 24.2.2022, s. 51).

²⁴ Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/283 ze dne 13. prosince 2021, kterou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku mění příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití rtuti v jiných vysokotlakých sodíkových výbojkách se zlepšeným podáním barev pro všeobecné osvětlení (Úř. věst. L 43, 24.2.2022, s. 54).

²⁵ UNEP/MC/COP.4/Dec.3 – rozhodnutí MC-4/3: *Přezkum a změna příloh A a B Minamatské úmluvy o rtuti*, dostupné na <https://www.mercuryconvention.org/en/documents/review-and-amendment-annexes-and-b-minamata-convention-mercury>

- halofosfátové LFL > 40 wattů,
- halofosfátové LFL ≤ 40 wattů s obsahem rtuti vyšším než 10 mg na zářivku,
- trifosfátové LFL < 60 wattů s obsahem rtuti nepřevyšujícím 5 mg na zářivku.

Ačkoli se díky mandátu uvést přílohu II nařízení o rtuti do souladu s nařízením o omezení používání nebezpečných látek tento návrh vztahuje na tři výše uvedené položky bez ohledu na bod 5 rozhodnutí MC-4/3, zůstává toto rozhodnutí relevantní, pokud jde o data postupného ukončení používání. Proto tato iniciativa navrhuje nejambicióznější data postupného ukončení používání těchto výrobků podle bodu 5 a tím prokazuje trvalou ambici EU v rámci Minamatské úmluvy odrážející se ve formálním návrhu předloženém Unií před zasedáním COP4²⁶ a v příslušném mandátu k jednání²⁷, který členské státy daly Komisi.

Kromě toho tento návrh doplňuje **rozhodnutí MC-4/3 (bod 1)**, kterým bylo do přílohy A (části I) Minamatské úmluvy doplněno osm nových výrobků s přidanou rtutí, včetně CFLi pro všeobecné osvětlení, které mají ≤ 30 wattů s obsahem rtuti nepřevyšujícím 5 mg na startér. Od 1. ledna 2026 bude zakázáno tyto výrobky vyrábět, dovážet a vyvážet. To se provádí do přílohy II (části A) nařízení o rtuti prostřednictvím souběžně navrhovaného nařízení Komise v přenesené pravomoci²⁸. Použití aktu v přenesené pravomoci je odůvodněno článkem 20 nařízení o rtuti.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem jsou **cíle** tohoto návrhu tyto:

- i) rozšířit zákaz používání zubního amalgámu na všechny skupiny obyvatelstva v Unii od 1. ledna 2025 (úplné ukončení používání), přičemž bude zajištěno právo zubních lékařů stále jej používat, pokud to považují za naprosto nezbytné z důvodu specifických zdravotních potřeb dotčeného pacienta (např. alergie, problémy s regulací vlhkosti atd.);
- ii) stanovit zákaz výroby zubního amalgámu v Unii a jeho vývozu od 1. ledna 2025;
- iii) podřídit těchto šest dalších výrobků s přidanou rtutí zakazu výroby, dovozu a vývozu tím, že budou doplněny do přílohy II:
 - kompaktní zářivky pro všeobecné osvětlení, na které se dosud nevztahuje příloha II ani souběžná změna přílohy II vyplývající z výše uvedeného aktu v přenesené pravomoci,
 - trubicové trifosfátové zářivky pro všeobecné osvětlení, na které se dosud nevztahuje příloha II,

²⁶ Rozhodnutí Rady (EU) 2021/727 ze dne 29. dubna 2021 o předložení návrhů jménem Evropské unie, kterými se mění přílohy A a B Minamatské úmluvy o rtuti a které se týkají výrobků s přidanou rtutí a výrobních procesů využívajících rtuť nebo sloučeniny rtuti (Úř. věst. L 55, 5.5.2021, s. 23).

²⁷ 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).

²⁸ C(2023) 4683 – Nařízení Komise v přenesené pravomoci, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852, pokud jde o výrobky s přidanou rtutí, na které se vztahuje zákaz výroby, dovozu a vývozu.

- trubicové halofosfátové zářivky pro všeobecné osvětlení, na které se dosud nevztahuje příloha II,
- netrubicové trifosfátové zářivky pro všeobecné osvětlení,
- netrubicové halofosfátové zářivky,
- vysokotlaké sodíkové výbojky pro všeobecné osvětlení.

Tento návrh nezavádí pro členské státy a provozovatele celounijní povinnost vybavit krematoria technologií pro snižování emisí rtuti. Komise sice posoudila potřebu Unie regulovat související emise rtuti z krematorií v souladu s požadavky stanovenými v článku 19 nařízení, ale dospěla k závěru, že náklady a administrativní zátěž by nebyly úměrné sledovaným environmentálním cílům a byly by také nerovnoměrně rozloženy mezi členské státy (viz také oddíl 3).

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Nařízení o rtuti se nepoužívá samostatně, ale v kombinaci s ustanoveními o rtuti v jiných nástrojích Unie, které zavádějí zvláštní kontroly mimo jiné v oblasti emisí rtuti do ovzduší a vody²⁹, včetně emisí z průmyslových zařízení³⁰, dočasného skladování rtuťového odpadu³¹ a obsahu rtuti v mořských plodech³². Jak je uvedeno výše, cílem souboru nástrojů a ustanovení Unie týkajících se rtuti je dosáhnout Evropy bez rtuti.

Tento návrh přispívá k tomuto cíli politiky tím, že přidává další omezení pro používání rtuti v některých výrobcích s přidanou rtutí, tj. v zubním amalgámu a ve světelných zdrojích obsahujících rtuť. Na základě toho zvyšuje vnitřní soudržnost práva Unie týkajícího se výrobků s přidanou rtutí tím, že doplňuje zákaz uvádět dotčené světelné zdroje obsahující rtuť na trh Unie a dovážet je stanovený směrnicí o omezení používání nebezpečných látek o zákaz výroby těchto světelných zdrojů v EU a jejich vývozu.

Existuje i paralela mezi nařízením o rtuti a nařízením (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek³³, neboť obsah přílohy II nařízení o rtuti je z důvodu jednotnosti systematicky zařazen do přílohy V (části 2) nařízení o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek. Z toho vyplývá, že změny přílohy II nařízení o rtuti vyplývající z tohoto návrhu budou po přijetí spolunormotvůrci začleněny do přílohy V (části 2) nařízení o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek.

²⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 84).

³⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17).

³¹ Směrnice Rady 1999/31/ES ze dne 26. dubna 1999 o skládkách odpadů (Úř. věst. L 182, 16.7.1999, s. 1).

³² Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5).

³³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 60).

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Tato iniciativa přispívá k provádění *Strategie EU pro udržitelnost v oblasti chemických látek* z roku 2020 a *Akčního plánu EU pro nulové znečištění* z roku 2021 přijatého v rámci *Zelené dohody pro Evropu*.

V rámci těchto dokumentů politiky vyzývá Komise zejména k zákazu nejškodlivějších chemických látek ve spotřebním zboží a zavázala se, že „*půjde příkladem a v souladu s mezinárodními závazky zajistí, aby nebezpečné chemické látky zakázané v Evropské unii nebyly vyráběny na vývoz, včetně případné změny příslušných právních předpisů*“, čímž sníží svou stopu vnějšího znečištění (stěžejní iniciativa 8 akčního plánu pro nulové znečištění).

Kromě toho tato iniciativa přispívá k plnění dvou cílů udržitelného rozvoje v rámci Unie, tj. zdravý a kvalitní život, které zajišťují zdravý život a podporují dobré životní podmínky pro všechny věkové kategorie (cíl 3), a k zajištění udržitelných vzorců spotřeby a výroby (cíl 12)³⁴, jakož i k programu EU v oblasti dekarbonizace tím, že podporuje nahrazování světelných zdrojů obsahujících rtuť energeticky účinnějšími alternativami osvětlení, tj. světelnými diodami (LED).

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Hlavní cíl a obsah zamýšleného aktu se týká ochrany životního prostředí a lidského zdraví. Hmotněprávním základem navrhovaného nařízení je tudíž čl. 192 odst. 1 SFEU.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Tato iniciativa vychází přímo z článku 19 nařízení o rtuti. Podle odstavce 3 tohoto ustanovení Komise případně spolu se svou zprávou uvedenou v odstavci 1 předloží legislativní návrh.

Jak bylo uvedeno výše, zpráva o přezkumu dospěla k závěru, že je nezbytné, aby Unie přijala opatření, která by mimo jiné zavedla úplné ukončení používání zubního amalgámu v EU a sladila by právní předpisy Unie týkající se výrobků s přidanou rtutí. Toho sice mohou dosáhnout členské státy, ale vzhledem k povaze opatření, která je třeba přijmout (tj. jednotný zákaz používání zubního amalgámu, sjednocení práva EU týkajícího se výrobků s přidanou rtutí), by bylo účinnější a efektivnější, kdyby byla přijata na úrovni Unie.

Znečištění rtutí má přeshraniční charakter, překračuje hranice států, a to jak mezi členskými státy, tak i hranice Unie. Proto lze na úrovni Unie rychleji a efektivněji dosáhnout vhodné a účinné kontroly znečištění ve srovnání s nekoordinovaným osamoceným jednáním členských států.

³⁴ Agenda pro udržitelný rozvoj 2030: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/development-agenda/>

Opatření na úrovni Unie by umožnilo vytvořit důslednější a jasnější právní rámec tím, že by se zabýval všemi stránkami této problematiky od výroby až po vývoz. Jasná a přesná celounijní pravidla by dotčeným fyzickým a právnickým osobám umožnila zjistit plný rozsah jejich práv a povinností.

Unie vždy hrála důležitou roli na celosvětové úrovni a zasazovala se o rychlé postupné ukončení veškerého používání rtuti a obchodu s ní. Právo Unie, které je v souladu s touto politikou, proto posílí důvěryhodnost Unie a vytvoří pozitivní dopad na zdraví a životní prostředí na mezinárodní úrovni.

- **Proporcionalita**

Dokument o posouzení dopadů, který doprovází tento návrh, obsahuje environmentální, ekonomické a sociální posouzení každé možnosti politiky. Obsah tohoto návrhu plně zohledňuje výsledek této analýzy. Navrhované postupné ukončení používání, výroby a vývozu zubního amalgámu a navrhovaný zákaz výroby, dovozu a vývozu příslušných světelných zdrojů obsahujících rtuť se považují za přiměřené. Tím, že tento návrh stanoví výše uvedené postupné ukončení a zákaz, nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení sledovaného environmentálního cíle, tj. Evropy bez rtuti, která již nebude vyvážet výrobky s přidanou rtutí, pro něž jsou k dispozici netoxické a energeticky účinnější alternativy.

Posouzení možnosti politiky spočívající v regulaci emisí rtuti z krematorií na základě povinnosti využívat technologie snižování emisí dospělo k závěru, že související náklady a administrativní zátěž by nebyly úměrné sledovaným cílům, a proto tato možnost není v tomto návrhu zohledněna.

- **Volba nástroje**

Vzhledem k tomu, že pozměňovaným nástrojem Unie je nařízení, má návrh podobu nařízení.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

V rámci přípravy posouzení dopadů byla v období od prosince 2021 do září 2022 uspořádána řada různých konzultačních činností, jejichž cílem bylo zapojit zúčastněné strany. Konzultace s klíčovými zúčastněnými stranami proběhly prostřednictvím cíleného dotazníku obsahujícího specializované otázky ve třech oblastech zájmu (zubní amalgám, emise rtuti z krematorií a výrobky s přidanou rtutí), následných rozhovorů, dvou konzultačních pracovních setkání a pracovní skupiny. Konzultace se všemi ostatními příslušnými zúčastněnými stranami proběhly prostřednictvím dotazníku pro veřejnou konzultaci umístěného na portálu „Podělte se o svůj názor“. Hlavní obdržené příspěvky ke třem problémovým oblastem jsou uvedeny níže:

Pokud jde o zubní amalgám, více než 70 % oslovených zúčastněných stran se domnívá, že ukončení používání zubního amalgámu v celé EU by vyžadovalo plošné postupné ukončení, zatímco 28 % se domnívá, že by bylo vhodné postupné snižování používání, které by si každý členský stát zvolil podle vnitrostátních priorit a podmínek. Na základě výsledků on-line veřejné konzultace občané, organizace občanské společnosti, nevládní organizace zabývající se ochranou životního prostředí a sdružení zubních lékařů, kteří se zabývají ochranou životního prostředí, obecně podporují postupné ukončení používání zubního amalgámu do roku 2025. Obchodní sdružení a zubní lékaři zdůraznili potřebu zajistit, aby obyvatelé s nižšími příjmy měli přístup k alternativním řešením včetně celé řady preventivních opatření v oblasti zubní hygieny a aby byly náležitě zohledněny specifické zdravotní potřeby pacientů. Několik organizací vyjádřilo obavy z brzkého postupného ukončení používání a naznačilo, že trendy a kampaně v prevenci ústního zdraví mohou stačit k přirozenému snížení používání zubního amalgámu.

Pokud jde o související emise rtuti z krematorií, zúčastněné strany obecně chápou, že jsou přímo spojeny s pokračujícím používáním zubního amalgámu, a většina respondentů podpořila celounijní politiku řízení emisí rtuti z krematorií.

Výrobky s přidanou rtutí: Obchodní sdružení, orgány členských států a nevládní organizace se shodují na tom, že v kontextu Minamatské úmluvy má Unie povinnost nadále zastávat celosvětově vedoucí úlohu při postupném ukončení používání antropogenních zdrojů rtuti. V tomto ohledu jsou omezení výroby výrobků s přidanou rtutí a mezinárodního obchodu s nimi klíčovým prvkem, zejména pokud jsou alternativy ekonomicky a technicky proveditelné. Všechny nevládní organizace vyjádřily důrazný názor, že by Unie měla přestat vyrábět a vyvážet výrobky s přidanou rtutí, které jsou již na vnitřním trhu zakázány, neboť se jedná o praxi, která je v přímém rozporu s cíli Zelené dohody pro Evropu. Obchodní sdružení podpořila celosvětově harmonizovaná opatření, ale vyjádřila se pro mezinárodní zákaz s ohledem na poptávku ve třetích zemích a nabídku z nich.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Na základě rámcové smlouvy (FWC) ENV.F.1/FRA/2019/0001 zadala Evropská komise externímu konzultantovi zvláštní zakázku na pomoc s posouzením dopadů pro přezkum nařízení o rtuti.

- **Posouzení dopadů**

Bylo provedeno posouzení dopadů³⁵, na jehož základě Výbor pro kontrolu regulace vydal dne 24. března 2023 kladné stanovisko³⁶.

Pokud jde o používání zubního amalgámu, posouzení dopadů dospělo k závěru, že upřednostňovanou možností politiky je zavedení povinnosti postupného ukončení používání zubního amalgámu v celé EU od roku 2025, neboť i) by to vedlo k největším přínosům pro

³⁵ Pracovní dokument útvarů Komise – Zpráva o posouzení dopadů – Posouzení dopadů připojené k dokumentu „*Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti, pokud jde o zubní amalgám a další výrobky s přidanou rtutí, na které se vztahuje omezení výroby, dovozu a vývozu*“. SWD (2023) 395.

³⁶ Ref. Ares(2023)2149020

životní prostředí a zdraví, včetně snížení emisí rtuti z krematorií, ii) tento časový rámec je proveditelný, jak ukazují členské státy, které již postupně ukončily nebo plánují postupně ukončit používání zubního amalgámu, a celkový klesající trend používání zubního amalgámu, iii) očekává se, že rozdíl v nákladech mezi zubním amalgámem a bezrtuťovými alternativami se bude s větší poptávkou a inovacemi snižovat, iv) zajistilo by to jednotné postupné ukončení používání ve všech členských státech, a tím by Unie byla postavena do role prvního hráče ve vztahu k budoucím mezinárodním jednáním v rámci Minamatské úmluvy a budoucí konkurenceschopnosti Unie na trhu, v) tento zákaz by přispěl k plnění cílů stanovených v Zelené dohodě pro Evropu, Akčním plánu pro nulové znečištění a *Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek*.

Očekává se, že ekonomické dopady postupného ukončení používání zubního amalgámu do roku 2025 budou malé, protože pouze čtyři z 23 bývalých výrobců zubního amalgámu v EU dosud neoznámili ukončení výroby (jejich certifikace však vyprší v roce 2023), což poukazuje na to, že v posledních letech již dochází k plynulému přechodu k postupnému ukončení výroby, neboť jsou k dispozici bezrtuťové alternativy. Omezené dodatečné náklady spojené s přechodem na cenově dostupné alternativy budou podle všeho hrazeny ze systémů sociálního zabezpečení a/nebo soukromé zdravotní péče.

Pokud jde o emise rtuti z krematorií, posouzení dopadů dospělo k závěru, že možnost politiky spočívající v zákonné povinnosti vybavit krematoria (bez ohledu na jejich kapacitu) technologií pro snižování emisí rtuti i) by nebyla nákladově přínosná nebo by byla přínosná jen okrajově a nevedla by k významným přínosům pro životní prostředí, ii) pokud by se vztahovala na všechna krematoria, představovala by značný ekonomický tlak na malé a střední podniky provozující krematoria s nízkou kapacitou, iii) vedla by ke značné administrativní zátěži provozovatelů a příslušných orgánů a iv) snížila by efektivnost a účinnost, zejména pokud by se o ní uvažovalo v kombinaci s postupným ukončením používání zubního amalgámu.

Jako upřednostňovaná možnost politiky byla proto ponechána ta možnost politiky, která spočívá v tom, že Komise vypracuje právně nezávazné pokyny. Komise tyto pokyny připraví po přijetí návrhu na změnu nařízení o rtuti. Nejsou tudíž součástí této iniciativy.

Pokud jde o výrobu a vývoz zubního amalgámu, posouzení dopadů dospělo k závěru, že upřednostňovanou možností politiky je zavedení povinnosti tuto výrobu a vývoz zakázat. Tento zákaz by měl platit od roku 2025, aby byl v souladu s navrhovaným postupným ukončením jeho používání. Zákaz vývozu zubního amalgámu do třetích zemí pravděpodobně povede ke zvýšené poptávce po bezrtuťových alternativních výplňových materiálech, pro které má Unie rostoucí trh.

Pokud jde o výrobu, dovoz a vývoz dalších dotčených výrobků s přidanou rtutí, tj. světelných zdrojů obsahujících rtuť, dospělo posouzení dopadů k závěru, že upřednostňovanou možností politiky je zavést do nařízení o rtuti celounijní zákaz výroby a vývozu světelných zdrojů obsahujících rtuť, které je zakázáno uvádět na vnitřní trh na základě směrnice o omezení používání nebezpečných látek. Dátý postupného ukončení používání by byly roky 2026 a 2028 na základě nejbližších dat ukončení používání, která budou projednána na zasedání COP5 Minamatské úmluvy o rtuti (viz výše). Celounijní zákaz by Unii umožnil přijmout okamžité opatření a dále snížit vývoz výrobků s přidanou rtutí nezávisle na nepředvídatelném výsledku budoucích jednání v rámci Minamatské úmluvy. Takové opatření je silným signálem pro třetí země a zajišťuje udržení konkurenceschopnosti a důvěryhodnosti trhu Unie

vzhledem k cílům vytyčeným v Zelené dohodě pro Evropu, Akčním plánu pro nulové znečištění a Strategii EU pro udržitelnost v oblasti chemických látek.

Očekává se, že dopady takového zákazu výroby a vývozu budou malé, protože se týká pouze čtyř výrobců v celé Unii, kteří ve velké míře změnili své výrobní linky a zaměřili se na LED diody. Kromě toho by Unii umožnil snížit její příspěvek k zásobám rtuti v souladu s jejími závazky snížit svou stopu vnějšího znečištění, zejména podle Zelené dohody pro Evropu, Akčního plánu pro nulové znečištění a Strategie EU pro udržitelnost v oblasti chemických látek, a posílit vnitřní soudržnost práva Unie týkajících se výrobků s přidanou rtutí.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

V souladu se závazkem Komise týkajícím se zlepšování právní úpravy byl tento návrh vypracován inkluzivně na základě plné transparentnosti a trvalé spolupráce se zúčastněnými stranami s řádným ohledem na zamezení zbytečných zátěží. Vychází z nejlepších dostupných důkazů uvedených v posouzení dopadů připojeném k tomuto návrhu a z odborných poznatků s přihlédnutím k vnější zpětné vazbě. Nařízení o rtuti v současné době neukládá provozovatelům krematorií, zubním lékařům ani výrobcům výrobků s přidanou rtutí povinnost podávat zprávy (ani nevytváří související náklady na podávání zpráv). Orgány členských států podávají zprávy o provádění nařízení a přibližná roční administrativní zátěž spojená s tímto celkovým podáváním zpráv je nízká (30 000 až 100 000 EUR ročně za celou Unii) a vychází z údajů, které by již měly mít orgány k dispozici.

- **Základní práva**

Návrh respektuje základní práva, zejména ta, která jsou zakotvena v Listině základních práv Evropské unie. Přispívá rovněž k zajištění práva na vysokou úroveň ochrany životního prostředí v souladu se zásadou udržitelného rozvoje, jak je stanovena v článku 37 Listiny.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

S touto iniciativou nejsou spojeny žádné rozpočtové důsledky.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsob monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Aby bylo zajištěno účinné postupné ukončení používání zubního amalgámu, budou muset členské státy vykonávat dohled nad trhem a kontrolu plnění požadavků v souladu s nařízením (EU) 2019/1020³⁷. Pokud jde o zákaz výroby a vývozu zubního amalgámu a výroby, dovozu a vývozu dotčených světelných zdrojů obsahujících rtuť, změna článku 10 nařízení o rtuti (zubní amalgám) a rozšíření přílohy II (části A) uvedeného nařízení nepovede k *ad hoc* povinnosti Unie sledovat provádění. Veškeré významné informace budou Komisi poskytnuty

³⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1).

prostřednictvím zpráv členských států o provádění nařízení o rtuti v souladu s článkem 18 a rozhodnutím o podávání zpráv přijatým na jeho základě³⁸. Společně s probíhajícím úsilím o dekarbonizaci by se tento návrh měl promítnout do postupného snižování výskytu rtuti v ovzduší, vodě a půdě, což by mělo být sledováno v rámci dvouleté zprávy o monitorování a výhledu v oblasti nulového znečištění.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

V **článku 1** se zaprvé navrhuje doplnit článek 10 nařízení (EU) 2017/852 o **nový odstavec 2a**, který zavádí celounijní zákaz používání zubního amalgámu pro stomatologické ošetření od 1. ledna 2025. Tento nový odstavec 2a doplňuje stávající odstavec 2, který již zakazuje takové použití pro ošetření mléčných zubů a pro zubní ošetření dětí mladších 15 let a těhotných a kojících žen. V souladu se stávajícím odstavcem 2 nový odstavec 2a rovněž předpokládá, že zubní lékaři mohou nadále používat zubní amalgám u pacientů se specifickými zdravotními stavy (např. alergiemi).

V článku 1 se zadruhé navrhuje doplnit článek 10 nařízení (EU) 2017/852 o **nový odstavec 7**, který zavádí celounijní zákaz výroby a vývozu zubního amalgámu od 1. ledna 2025. Tento navrhovaný zákaz doplňuje navrhovaný zákaz používání zubního amalgámu pro všechny skupiny obyvatelstva a tím přispívá k naplnění cíle Unie snížit svou stopu vnějšího znečištění v souladu s Akčním plánem pro nulové znečištění a Strategii EU pro udržitelnost v oblasti chemických látek. Dovoz zubního amalgámu zůstává povolen, aby jej zubní lékaři mohli nadále používat v několika málo případech, kdy to vyžaduje specifický zdravotní stav pacientů.

Článek 2 navrhuje **změnit přílohu II (část A)** nařízení (EU) 2017/852 tak, že se do ní doplní pět druhů světelných zdrojů obsahujících rtuť.

Na tyto nově zakázané výrobky s přidanou rtutí se budou vztahovat odchylky stanovené v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) 2017/852, na jejichž základě lze legálně pokračovat ve výrobě, dovozu a vývozu výrobků s přidanou rtutí uvedených v jeho příloze II (části A), pokud jde o výrobky s přidanou rtutí považované za nezbytné pro civilní ochranu a vojenské použití nebo o výrobky s přidanou rtutí používané pro výzkum, kalibraci přístrojů nebo pro použití jako referenční standard.

Kompaktní zářivky pro všeobecné osvětlení, na které se dosud nevztahují položky 3 a 3a

Navrhovaná nová položka 3b v příloze II (část A) doplňuje stávající položku 3 a usiluje o dosažení souladu s omezeními pro uvádění kompaktních zářivek na trh, která byla nově zavedena směrnicí o omezení používání nebezpečných látek na základě směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/276. Navrhovaná nová položka 3b navíc odkazuje na položku 3a, která byla do uvedené přílohy vložena nařízením Komise v přenesené pravomoci [...], kterým se do práva Unie provádí bod 1 rozhodnutí MC-4/3 přijatého na zasedání COP4 Minamatské úmluvy. Datum 31. prosince 2025 je uvedeno jako datum, od kterého bude

³⁸ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1752 ze dne 25. února 2019, kterým se stanoví dotazníky a určuje formát a frekvence zpráv, které mají členské státy vypracovat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 (Úř. věst. L 269, 23.10.2019, s. 5).

ukončen vývoz, dovoz a výroba těchto světelných zdrojů v souladu s datem postupného ukončení používání sjednaným na zasedání COP4 (viz bod 1 rozhodnutí MC-4/3). Společný výklad a provádění položek 3, 3a a 3b přílohy II (části A) bude znamenat, že výroba a vývoz všech kompaktních zářivek pro všeobecné osvětlení budou zakázány v celé EU bez ohledu na jejich příkon, velikost nebo jiné parametry, a doplní tak zákaz jejich uvádění na trh a dovozu stanovený směrnicí o omezení používání nebezpečných látek.

Trubicové trifosfátové zářivky pro všeobecné osvětlení, na které se dosud nevztahuje položka 4 písm. a)

Navrhovaná nová položka 4a v příloze II (části A) doplňuje stávající položku 4 písm. a) a snaží se zajistit její soulad s omezeními, která stanoví směrnice o omezení používání nebezpečných látek podle směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/284. Datum 31. prosince 2027 je uvedené datum, od kterého bude ukončen vývoz, dovoz a výroba těchto světelných zdrojů, a zohledňuje při tom nejambicióznější datum postupného ukončení používání, které strany navrhly pro jednání na zasedání COP5 podle bodu 5 rozhodnutí MC-4/3. Společný výklad a provádění položky 4a a položky 4 písm. a) přílohy II (části A) budou znamenat, že výroba a vývoz trubicových trifosfátových zářivek pro všeobecné osvětlení budou zakázány v celé EU bez ohledu na jejich příkon, velikost nebo jiné parametry a budou se uplatňovat, a doplní tak zákaz jejich uvádění na trh a dovozu stanovený směrnicí o omezení používání nebezpečných látek.

Trubicové halofosfátové zářivky pro všeobecné osvětlení, na které se dosud nevztahuje položka 4 písm. b)

Navrhovaná nová položka 4b v příloze II (části A) doplňuje stávající položku 4 písm. b) a jejím cílem je zajistit soulad přílohy II (části A) se stávajícími omezeními uvádění trubicových halofosfátových zářivek na trh stanovenými podle směrnice o omezení používání nebezpečných látek od 13. dubna 2012. Datum 31. prosince 2025 je uvedené datum, od kterého bude ukončen vývoz, dovoz a výroba těchto světelných zdrojů, a zohledňuje při tom nejambicióznější datum postupného ukončení používání, které strany navrhly pro jednání na zasedání COP5 podle bodu 5 rozhodnutí MC-4/3. Společný výklad a provádění položky 4b a položky 4 písm. b) přílohy II (části A) budou znamenat, že výroba a vývoz trubicových halofosfátových zářivek pro všeobecné osvětlení budou zakázány v celé EU bez ohledu na jejich příkon, velikost nebo jiné parametry a budou se uplatňovat, a doplní tak zákaz jejich uvádění na trh a dovozu stanovený směrnicí o omezení používání nebezpečných látek.

Netrubicové trifosfátové zářivky

Navrhovaná nová položka 4c v příloze II (části A) usiluje o zajištění souladu dané přílohy se stávajícími omezeními uvádění netrubicových trifosfátových zářivek na trh stanovenými podle směrnice o omezení používání nebezpečných látek od 24. února 2025. Datum 31. prosince 2027 je datum, od něhož bude ukončen vývoz, dovoz a výroba těchto světelných zdrojů v souladu s novou položkou 4a (výše), která se týká trubicových trifosfátových zářivek. Toto datum plně zohledňuje nejambicióznější datum postupného ukončení používání, které má být vyjednáno pro trubicové trifosfátové zářivky (viz bod 5 rozhodnutí MC-4/3), a snaží se tak sladit datum postupného ukončení používání trubicových a netrubicových trifosfátových zářivek.

Netrubicové halofosfátové zářivky

Navrhovaná nová položka 4d v příloze II (části A) usiluje o zajištění souladu dané přílohy se stávajícími omezeními uvádění netrubicových halofosfátových zářivek na trh stanovenými podle směrnice o omezení používání nebezpečných látek od 13. dubna 2016. Datum 31. prosince 2025 je datum, od něhož bude ukončen vývoz, dovoz a výroba těchto světelných zdrojů v souladu s novou položkou 4b (výše), která se týká trubcových halofosfátových zářivek. Toto datum plně zohledňuje nejambicióznější datum postupného ukončení používání, které má být vyjednáno pro trubcové halofosfátové zářivky (viz bod 5 rozhodnutí MC-4/3), a snaží se tak sladit datum postupného ukončení používání trubcových a netrubicových halofosfátových zářivek.

Vysokotlaké sodíkové výbojky pro všeobecné osvětlení

Navrhovaná nová položka 5a v příloze II (části A) usiluje o zajištění souladu dané přílohy se stávajícími omezeními uvádění vysokotlakých sodíkových výbojek na trh stanovenými podle směrnice o omezení používání nebezpečných látek od 24. února 2027. Datum 31. prosince 2027 je uvedené datum, od kterého skončí vývoz, dovoz a výroba těchto světelných zdrojů. Toto datum plně zohledňuje závěry posouzení dopadů a zajišťuje přiměřené přechodné období pro výrobce v EU.

Článek 3 navrhuje, aby nařízení vstoupilo v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti, pokud jde o zubní amalgám a další výrobky s přídánou rtutí, na které se vztahuje omezení výroby, dovozu a vývozu

(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, s ohledem na stanovisko Výboru regionů², v souladu s řádným legislativním postupem, vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 19 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852³ měla Komise posoudit potřebu regulovat na úrovni Unie emise rtuti a jejích sloučenin (dále jen „rtuť“) z krematorií, proveditelnost postupného ukončení používání zubního amalgámu pro všechny skupiny obyvatelstva v dlouhodobém horizontu, a to pokud možno do roku 2030, a přínos pro životní prostředí a proveditelnost zákazu výroby a vývozu dalších výrobků s přídánou rtutí, které je zakázáno uvádět na trh Unie a dovážet do Unie, a podat o tom zprávu.
- (2) V návaznosti na závěry, k nimž Komise dospěla ve své zprávě⁴ a následném posouzení dopadů⁵, považovala Komise za vhodné předložit v souladu s čl. 19 odst. 3 nařízení (EU) 2017/852 legislativní návrh o postupném ukončení používání zubního amalgámu a zákazu výroby a vývozu zubního amalgámu a některých světelných zdrojů obsahujících rtuť.

¹ Úř. věst. C , , s. .

² Úř. věst. C , , s. .

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).

⁴ Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o přezkumech požadovaných podle čl. 19 odst. 1 nařízení 2017/852 o používání rtuti v zubním amalgámu a zubních výrobcích (COM(2020) 378 final, 17.8.2020).

⁵ Pracovní dokument útvarů Komise – Zpráva o posouzení dopadů – Posouzení dopadů připojené k dokumentu „ *Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti, pokud jde o zubní amalgám a další výrobky s přídánou rtutí, na které se vztahuje omezení výroby, dovozu a vývozu* “. SWD (2023) 395.

- (3) Používání výrobků s přidanou rtutí, včetně používání zubního amalgámu a světelných zdrojů obsahujících rtuť, představuje největší přetrvávající záměrné používání rtuti v Unii. Bezrtuťové alternativy se však staly ekonomicky a technicky proveditelnými a jsou snadno dostupné.
- (4) Vzhledem k dostupnosti bezrtuťových alternativ je vhodné zakázat používání zubního amalgámu ke stomatologickému ošetření všech skupin obyvatelstva a zároveň zachovat možnost používání zubního amalgámu u pacientů se specifickými zdravotními potřebami. Aby se zabránilo výrobě zubního amalgámu, který je na trhu Unie zakázán, za účelem vývozu z Unie, je nezbytné zakázat jeho výrobu a vývoz. Článek 10 nařízení (EU) 2017/852 by proto měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (5) 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 uvedených z uvedeného zákazu vyňaty. Tato výjimka vypršela již dne 13. dubna 2016 pro netrubicové halofosfátové zářivky a dne 24. února 2023 nebo 24. února 2027 vyprší pro některé kompaktní zářivky, trubicové zářivky a vysokotlaké sodíkové výbojky pro všeobecné osvětlení, jakož i pro netrubicové trifosfátové zářivky. Kromě toho jsou v rozhodnutí MC-4/3 přijatém na čtvrtém zasedání konference smluvních stran Minamatské úmluvy o rtuti, které se konalo ve dnech 21. až 25. března 2022, uvedeny některé trubicové zářivky pro všeobecné osvětlení, které mají být v budoucnu zakázány⁷. Toto rozhodnutí podpořila Unie rozhodnutím Rady (EU) 2022/549⁸. 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 v zájmu soudržnosti zařazeny, aby byla zakázána jejich výroba a vývoz od dat v souladu s přílohou III směrnice 2011/65/EU a nejambicióznějších dat uvedených v rozhodnutí MC-4/3.
- (6) 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 2a, který zní:

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).

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) 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.

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

b) doplňuje se nový odstavec 7, který zní:

„7. Od 1. ledna 2025 se zakazuje výroba a vývoz zubního amalgámu.“;

2) 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 Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*