



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 18 lipca 2023 r.
(OR. en)

11960/23

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0272(COD)

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

WNIOSEK

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	14 lipca 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2023) 395 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci w odniesieniu do amalgamatu stomatologicznego i innych produktów z dodatkiem rtęci objętych ograniczeniami produkcji oraz ograniczeniami przywózowymi i wywózowymi

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2023) 395 final.

Zał.: COM(2023) 395 final



Bruksela, dnia 14.7.2023 r.
COM(2023) 395 final

2023/0272 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci w odniesieniu do amalgamatu stomatologicznego i innych produktów z dodatkiem rtęci objętych ograniczeniami produkcji oraz ograniczeniami przywozowymi i wywozowymi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

- **Przyczyny i cele wniosku**

Rtęć jest pierwiastkiem wysoce toksycznym, który stanowi poważne zagrożenie dla środowiska i dla zdrowia ludzi. Jest to silna neurotoksyna wywołująca trwałe uszkodzenie mózgu i nerek u osób dorosłych oraz wpływająca na rozwój płodu i rozwój we wczesnym dzieciństwie. Z tego względu w prawie Unii rtęć została sklasyfikowana jako pierwiastek toksyczny dla rozrodczości, w przypadku wdychania grożący śmiercią, powodujący uszkodzenie wszystkich narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie, który działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki¹.

Biorąc pod uwagę zagrożenie, jakie rtęć stwarza zarówno dla zdrowia ludzkiego, jak i środowiska, w 2005 r. Komisja opracowała specjalną *strategię w zakresie rtęci*², zmienioną w 2010 r.³, w której zachęcano Unię do podjęcia działań w odniesieniu do wszystkich kwestii związanych z rtęcią, w tym jej wykorzystywania w produktach. W rezultacie Rada Unii Europejskiej sformułowała następujące wnioski:

„W przypadkach, w których istnieją wykonalne alternatywy, produkty z dodatkiem rtęci należy wycofać możliwie jak najszybciej i w jak najszerszym zakresie, z ostatecznym celem wycofania wszystkich produktów z dodatkiem rtęci, należycie uwzględniając okoliczności o charakterze technicznym i ekonomicznym oraz potrzeby z zakresu badań naukowych i rozwoju”⁴.

Wniosek wpisuje się także w szerszy kontekst polityczny, przyczyniając się do realizacji celów *Europejskiego Zielonego Ładu*⁵, *strategii UE w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności*⁶ oraz *planu działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń* (zwanego dalej „ZPAP”)⁷ przyjętych w jego ramach. Celem wniosku jest w szczególności realizacja zobowiązania Unii do dawania przykładu i zapewnienia, aby niebezpiecznych chemikaliów zakazanych w Unii nie produkowano w celu wywozu zgodnie z *inicjatywą przewodnią 8* planu działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń dotyczącą minimalizacji zewnętrznego

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008).

² Komunikat Komisji „Strategia Wspólnoty w zakresie rtęci” COM(2005) 20 końcowy, 28.1.2005 r.

³ Komunikat Komisji w sprawie przeglądu Strategii Wspólnoty w zakresie rtęci, KOM(2010) 723 wersja ostateczna, 7.12.2010 r.

⁴ Konkluzje Rady *Przegląd Strategii Wspólnoty w zakresie rtęci*, 3075. posiedzenie Rady ds. Środowiska, Bruksela, 14 marca 2011 r.

⁵ COM(2019) 640 final z 11.12.2019.

⁶ Komunikat Komisji „Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska”, (COM)2020 667 final, 14.10.2020 r.

⁷ Komunikat Komisji „Droga do zdrowej planety dla wszystkich – Plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby”, (COM)2021 400 final, 12.5.2021 r.

śladu zanieczyszczeniowego Unii, w tym dzięki zmianie właściwych przepisów. Inicjatywa ta stanowi ponadto wkład w opracowanie nowych **ram unijnych dotyczących zrównoważonych produktów**⁸, jak również w **unijny program obniżenia emisyjności**⁹ w drodze propagowania zastępowania lamp zawierających rtęć bardziej energooszczędnym oświetleniem alternatywnym, takim jak lampy z diodami elektroluminescencyjnymi (LED).

Podstawowym instrumentem prawa Unii poświęconym rtęci i związkom rtęci (zwanymi dalej „rtęcią” lub „Hg”) jest rozporządzenie (UE) 2017/852¹⁰ (zwane dalej „**rozporządzeniem w sprawie rtęci**”), dotyczące całego cyklu życia tej substancji, począwszy od wydobycia podstawowego rtęci po trwale unieszkodliwianie odpadów rtęci, oraz transponujące Konwencję z Minamaty w sprawie rtęci (zwanej dalej „Konwencją z Minamaty” lub „Konwencją”)¹¹ w maju 2017 r.¹² ratyfikowaną przez Unię i wszystkie państwa członkowskie. Stosowanie rtęci w produktach jest jednym z kluczowych aspektów, któremu poświęcono uwagę w rozporządzeniu w sprawie rtęci, ustanawiając zakazy produkcji, przywozu i wywozu szeregu produktów z dodatkiem rtęci (zwanymi dalej „MAP”)¹³, tym samym uzupełniając przepisy ustanowione w innych instrumentach unijnych wprowadzających ograniczenia we wprowadzaniu MAP do obrotu i ich przywozu. Z myślą o ustanowieniu Europy obszarem wolnym od rtęci, we wniosku poruszono kwestię **ostatnich pozostałych przypadków celowego stosowania rtęci w produktach** w Unii.

Zgodnie z klauzulą przeglądowną zawartą w **art. 19**¹⁴ **rozporządzenia w sprawie rtęci** Komisja ma obowiązek przedłożenia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wyników swojej oceny dotyczącej:

- a) możliwości całkowitego wycofania stosowania amalgamatu stomatologicznego, najlepiej do 2030 r., oraz potrzeby uregulowania przez UE powiązanych emisji rtęci z krematoriów;
- b) korzyści dla środowiska i możliwości wprowadzenia zakazu produkcji, przywozu i wywozu pozostałych MAP, których wprowadzanie do obrotu zostało już zakazane lub zostanie wkrótce zakazane zgodnie z innymi instrumentami unijnymi.

Art. 19 ust. 3 stanowi, że w stosownych przypadkach Komisja przedstawia wniosek ustawodawczy w oparciu o wyżej wskazaną ocenę.

W sierpniu 2020 r. Komisja przyjęła¹⁵ **sprawozdanie z przeglądu** dotyczące możliwości zaprzestania stosowania rtęci w amalgamacie stomatologicznym i innych produktach.

⁸ COM(2022) 142 final z 30.3.2022.

⁹ Komunikat Komisji „Czysta planeta dla wszystkich Europejska długoterminowa wizja strategiczna dobrze prosperującej, nowoczesnej, konkurencyjnej i neutralnej dla klimatu gospodarki”, (COM)2018 773 final, 28.11.2018 r.

¹⁰ 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).

¹¹ Tekst Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci jest dostępny tutaj: <https://mercuryconvention.org/en/about>

¹² 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).

¹³ z rozporządzenia (UE) 2017/852 jako produkt lub składnik produktu, który zawiera rtęć lub związek rtęci dodane do niego celowo.

¹⁴ O ile nie wskazano inaczej, zawarte w niniejszym dokumencie odniesienia do artykułów i załączników uważa się za odniesienia do artykułów rozporządzenia w sprawie rtęci oraz załączników do niego.

Zarówno w tym sprawozdaniu, jak i w sporządzonej następnie przez Komisję ocenie skutków podkreślono stosowność złożenia wniosku ustawodawczego o zaprzestanie stosowania amalgamatu stomatologicznego oraz ograniczenie produkcji i wywozu niektórych lamp zawierających rtęć.

Amalgamat stomatologiczny odpowiada za największe celowe zużycie rtęci pozostałe w Unii, które w 2019 r. szacowano na około 40 t. W art. 10 ust. 2 rozporządzenia w sprawie rtęci wprowadzono już częściowy zakaz stosowania amalgamatu stomatologicznego, zgodnie z którym od dnia 1 stycznia 2018 r. nie można stosować go w leczeniu zębów mlecznych oraz w leczeniu stomatologicznym grup ludności podatnych na zagrożenia (tj. dzieci w wieku poniżej 15 lat oraz kobiet ciężarnych i karmiących), z wyjątkiem sytuacji, w których lekarz dentyista uzna to za absolutnie niezbędne z uwagi na szczególne potrzeby medyczne pacjenta. Co więcej, na podstawie art. 10 ust. 3 do dnia 1 lipca 2019 r. państwa członkowskie miały opracować krajowy plan dotyczący ograniczania stosowania amalgamatu stomatologicznego.

Jeśli chodzi o **inne MAP**, w art. 5 wprowadza się zakaz produkcji, przywozu i wywozu MAP wymienionych w załączniku II od dat wycofania określonych w tym załączniku (od 31 grudnia 2018 r. lub 2020 r.), z wyjątkiem przypadków, w których produkty uznano za istotne dla ochrony ludności i zastosowań militarnych lub produktów służących do badań, do kalibracji instrumentów lub wykorzystywanych jako wzorce odniesienia. MAP, o których mowa w załączniku II, to produkty, w odniesieniu do których dostępne są alternatywne produkty bezrtęciowe wykonalne technicznie i ekonomicznie. W załączniku II wymieniono obecnie następujących sześć rodzajów MAP:

- baterie i akumulatory,
- niektóre przełączniki i przekaźniki,
- szereg lamp zawierających rtęć, w tym niektóre kompaktowe lampy fluorescencyjne (CFL) i liniowe lampy fluorescencyjne (LFL) stosowane na potrzeby oświetlenia ogólnego, lampy fluorescencyjne z zimną katodą z dodatkiem rtęci i lampy fluorescencyjne z zewnętrzną elektrodą (CCFL i EEFL) do wyświetlaczy elektronicznych oraz wysokoprężne lampy rtęciowe (HPMV) na potrzeby oświetlenia ogólnego,
- kosmetyki (z wyjątkiem pewnych produktów do oczu),
- środki ochrony roślin, środki biobójcze i środki przeciwbakteryjne stosowane miejscowo,
- niektóre nielektroniczne urządzenia pomiarowe (np. termometry, barometry).

W czasie przyjmowania rozporządzenia w sprawie rtęci (w maju 2017 r.) wyżej wymienione MAP zawarte w załączniku II były produktami, które objęto już zakazem wprowadzania do obrotu i przywozu do Unii zgodnie z innymi instrumentami unijnymi, w tym dyrektywą (WE)

¹⁵ Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie przeglądów wymaganych na podstawie art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2017/852 dotyczących stosowania rtęci w amalgamacie stomatologicznym i produktach stomatologicznych, COM(2020) 378 final, 17.08.2020 r.

2006/66 w sprawie baterii¹⁶, rozporządzeniem REACH (WE) 1907/2006¹⁷, rozporządzeniem (WE) 1223/2009 dotyczącym produktów kosmetycznych¹⁸ oraz dyrektywą 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (zwaną dalej „dyrektywą RoHS”)¹⁹.

Z uwagi jednak na coraz większą dostępność technicznie i ekonomicznie wykonalnych bezrtęciowych alternatyw, dodatkowe MAP zostały w międzyczasie objęte nowymi ograniczeniami dotyczącymi wprowadzania ich do obrotu oraz przywozu na podstawie dyrektywy RoHS. W tym względzie dalsza produkcja i wywóz tych MAP stanowią istotną przyczynę zanieczyszczenia rtęcią, zwłaszcza w państwach trzecich, w których często brakuje zasobów niezbędnych do zapewnienia bezpiecznej dla środowiska gospodarki odpadami, a wytworzone w UE produkty zwiększają obciążenie danego państwa produktami niebezpiecznymi oraz zwiększają ryzyko dla lokalnych sprzedawców detalicznych, użytkowników końcowych i mieszkańców. W 2018 r. z Unii wywieziono 13–38 t rtęci w postaci amalgamatu stomatologicznego, jak również 0,5 t rtęci w lampach (odpowiadające 156 mln lamp zawierających rtęć) w 2020 r.

Stąd celem wniosku jest zapewnienie **spójności między rozporządzeniem w sprawie rtęci a dyrektywą RoHS**, a tym samym **wniesienie wkładu w realizację zobowiązań Unii na podstawie inicjatywy przewodniej 8 planu działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń** w postaci zaprzestania produkcji i wywozu następujących lamp zawierających rtęć:

- W aktualnym załączniku II (część A) (wpis 3) do rozporządzenia w sprawie rtęci zakazuje się produkcji, przywozu i wywozu następujących **kompaktowych lamp fluorescencyjnych (CFL) stosowanych na potrzeby oświetlenia ogólnego**: (i) CFL.i o mocy ≤ 30 watów i zawartości Hg $> 2,5$ mg na rurę świetlówki oraz (ii) CFL.ni²⁰ o mocy ≤ 30 watów i zawartości Hg $> 3,5$ mg na rurę świetlówki.

W ramach działań następczych po przyjęciu dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/276²¹ zmieniającej załącznik III (pozycje 1, 1a), 1b), 1c), 1d) i 1e)) do dyrektywy

¹⁶ Dyrektywa 2006/66/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów oraz uchylająca dyrektywę 91/157/EWG (Dz.U. L 266 z 26.9.2006, s. 1).

¹⁷ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006).

¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

¹⁹ 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).

²⁰ „CFL ni” oznacza kompaktowe lampy fluorescencyjne bez wbudowanego statecznika, tj. z niewbudowanym statecznikiem.

²¹ Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2022/276 z dnia 13 grudnia 2021 r. zmieniająca, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik III do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego stosowania rtęci w jednotronkowych (kompaktowych) lampach fluorescencyjnych na potrzeby oświetlenia ogólnego (Dz.U. L 43 z 24.2.2022, s. 32).

RoHS, od 24 lutego 2023 r. wszystkie kompaktowe lampy fluorescencyjne stosowane na potrzeby oświetlenia ogólnego mogą być wprowadzane do obrotu oraz przywożone do Unii wyłącznie wówczas, gdy zawartość rtęci w tych lampach wynosi zero.

- W aktualnym załączniku II (część A) (wpis 4, lit. a) do rozporządzenia w sprawie rtęci zakazuje się produkcji, przywozu i wywozu **liniowych lamp fluorescencyjnych z luminoforem trójpasowym** stosowanych na potrzeby oświetlenia ogólnego o mocy < 60 W i zawartości Hg > 5 mg na rurę świetlówki.

W ramach działań następczych po przyjęciu dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/284²² zmieniającej załącznik III (pozycje 2a), 2a) 1), 2a) 2), 2a) 3), 2a) 4) i 2a) 5)) do dyrektywy RoHS, od 24 lutego 2023 r. lub 24 sierpnia 2023 r. wszystkie liniowe lampy fluorescencyjne z luminoforem trójpasowym stosowane na potrzeby oświetlenia ogólnego mogą być wprowadzane do obrotu oraz przywożone do Unii wyłącznie wówczas, gdy zawartość rtęci w tych lampach wynosi zero.

- Chociaż aktualny załącznik II do rozporządzenia w sprawie rtęci nie obejmuje **lamp innych niż liniowe z luminoforem trójpasowym**, w dyrektywie delegowanej Komisji (UE) 2022/282²³ zmieniającej załącznik III (pozycja 2b) 3)) do dyrektywy RoHS od 24 lutego 2025 r. zezwolono na wprowadzanie do obrotu i przywóz takich lamp do UE wyłącznie wówczas, gdy zawartość rtęci w tych lampach wynosi zero.
- W aktualnym załączniku II (część A) (pozycja 4, lit. b) do rozporządzenia w sprawie rtęci zakazuje się produkcji, przywozu i wywozu **halofosforanowych liniowych lamp fluorescencyjnych (LFL)** o mocy < 40 watów i zawartości Hg > 10 mg na rurę świetlówki.

W załączniku III (pozycja 2b) 1)) do dyrektywy RoHS od 13 kwietnia 2012 r. zezwala się na wprowadzanie do obrotu i przywóz do Unii lamp liniowych z luminoforem halofosforanowym o średnicy rurki > 28 mm (np. T10 i T12) wyłącznie wówczas, gdy zawartość rtęci w tych lampach wynosi zero.

- Chociaż aktualny załącznik II do rozporządzenia w sprawie rtęci nie obejmuje **lamp innych niż fluorescencyjne lampy liniowe z luminoforem halofosforanowym**, w załączniku III (pozycja 2b) 2)) do dyrektywy RoHS od 13 kwietnia 2016 r. zezwala się na wprowadzanie do obrotu i przywóz do Unii lamp innych niż liniowe z luminoforem halofosforanowym wyłącznie wówczas, gdy zawartość rtęci w tych lampach wynosi zero.

²² Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2022/284 z dnia 16 grudnia 2021 r. zmieniająca, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik III do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego stosowania rtęci w dwustronkowych liniowych lampach fluorescencyjnych na potrzeby oświetlenia ogólnego (Dz.U. L 43 z 24.2.2022, s. 57).

²³ Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2022/282 z dnia 13 grudnia 2021 r. zmieniająca, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik III do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego stosowania rtęci w lampach innych niż liniowe z luminoforem trójpasowym (Dz.U. L 43 z 24.2.2022, s. 51).

- Chociaż aktualny załącznik II do rozporządzenia w sprawie rtęci nie obejmuje **wysokoprężnych lamp sodowych (HPS)**, w dyrektywie delegowanej Komisji (UE) 2022/283²⁴ zmieniającej załącznik III (pozycje 4b)-I, 4b)-II i 4b)-III) do dyrektywy RoHS od 24 lutego 2023 r. zezwala się na wprowadzanie do obrotu i przywóz do UEHPS o podwyższonym wskaźniku oddawania barw $R_a > 60$: $P \leq 155 \text{ W}$, > 60 : $155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$ lub > 60 : $P > 405 \text{ W}$ wyłącznie wówczas, gdy zawartość rtęci w tych lampach wynosi zero.

Ponadto celem wniosku jest nie tylko zapewnienie spójności w prawie Unii dotyczącym MAP, ale także dążenie do wdrożenia **decyzji MC-4/3** na podstawie **Konwencji z Minamaty** przyjętej przez Strony na czwartym posiedzeniu Konferencji Stron tej Konwencji w marcu 2022 r. (zwanym dalej „**COP4**”), zmieniającej między innymi załącznik A (część I) do Konwencji, dotyczący wykazu pozostałych MAP objętych zakazem produkcji i handlu międzynarodowego²⁵.

W rzeczywistości, mając na celu dostosowanie załącznika II do rozporządzenia w sprawie rtęci do dyrektywy RoHS, we wniosku przewidziano włączenie do tego rozporządzenia lamp objętych **decyzją MC-4/3 (pkt 5)**, która ma zostać rozpatrzona na **COP5** (listopad 2023 r.), tym samym zapewniając Unii wiodącą pozycję w przyszłych negocjacjach międzynarodowych. Dotyczy to następujących lamp:

- halofosforanowych liniowych lamp fluorescencyjnych o mocy > 40 watów;
- halofosforanowych liniowych lamp fluorescencyjnych o mocy ≤ 40 watów i zawartości Hg nieprzekraczającej 10 mg na lampę;
- liniowych lamp fluorescencyjnych z luminoforem trójpasmowym o mocy < 60 watów i zawartości Hg nieprzekraczającej 5 mg na lampę.

Chociaż dzięki uprawnieniu do dostosowania załącznika II do rozporządzenia w sprawie rtęci do dyrektywy RoHS niniejszy wniosek obejmuje trzy wyżej wymienione pozycje niezależnie od decyzji MC-4/3 pkt 5, decyzja ta pozostaje istotna w odniesieniu do dat wycofania. Stąd w niniejszej inicjatywie proponuje się najbardziej ambitne daty wycofania tych produktów na podstawie pkt 5, a tym samym wykazuje się niezmienną ambicję UE w odniesieniu do Konwencji z Minamaty, co odzwierciedla formalny wniosek złożony przez Unię przed COP4²⁶ oraz istotny mandat negocjacyjny²⁷ przyznany Komisji przez państwa członkowskie.

²⁴ Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2022/283 z dnia 13 grudnia 2021 r. zmieniająca, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik III do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego stosowania rtęci w wysokoprężnych lampach sodowych o podwyższonym wskaźniku oddawania barw na potrzeby oświetlenia ogólnego (Dz.U. L 43 z 24.2.2022, s. 54).

²⁵ UNEP/MC/COP.4/Dec.3 – decyzja MC-4/3: *Przegląd i zmiana załączników A i B do Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci*, dostępna pod adresem <https://www.mercuryconvention.org/en/documents/review-and-amendment-annexes-and-b-minamata-convention-mercury>

²⁶ Decyzja Rady (UE) 2021/727 z dnia 29 kwietnia 2021 r. w sprawie przedłożenia, w imieniu Unii Europejskiej, propozycji dotyczących zmiany załączników A i B do Konwencji z Minamaty w sprawie

Co więcej, niniejszy wniosek stanowi także uzupełnienie **decyzji MC-4/3 (pkt 1)**, w której dodano osiem nowych MAP do załącznika A (część I) Konwencji z Minamaty, takich jak kompaktowe lampy fluorescencyjne stosowane na potrzeby oświetlenia ogólnego o mocy ≤ 30 watów i zawartości Hg nieprzekraczającej 5 mg na rurę świetlówki. Od dnia 1 stycznia 2026 r. produkty te będą objęte zakazem produkcji, przywozu i wywozu. Przepisy te podlegają transpozycji do załącznika II (część A) do rozporządzenia w sprawie rtęci w drodze złożonego równoległe wniosku w sprawie rozporządzenia delegowanego Komisji²⁸. Wykorzystanie aktu delegowanego jest uzasadnione przepisami art. 20 rozporządzenia w sprawie rtęci.

Biorąc pod uwagę powyższe, **cele** niniejszego wniosku są następujące:

- (i) rozszerzenie zakazu stosowania amalgamatu stomatologicznego na wszystkie grupy ludności w Unii od dnia 1 stycznia 2025 r. (całkowite wycofanie) przy jednoczesnym zagwarantowaniu prawa lekarzy dentyków do jego dalszego stosowania, jeśli uznają to za absolutnie niezbędne w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb medycznych pacjenta (np. alergie, kwestie związane z kontrolą nawilżenia itp.);
- (ii) wprowadzenie zakazu produkcji i wywozu z Unii amalgamatu stomatologicznego od dnia 1 stycznia 2025 r.
- (iii) objęcie następujących sześciu dodatkowych MAP zakazem produkcji, przywozu i wywozu w drodze dodania ich do załącznika II:
 - kompaktowych lamp fluorescencyjnych stosowanych na potrzeby oświetlenia ogólnego, nieobjętych jeszcze załącznikiem II ani równoległą zmianą załącznika II wynikającą z wyżej wymienionego aktu delegowanego;
 - liniowych lamp fluorescencyjnych z luminoforem trójpasnowym stosowanych na potrzeby oświetlenia ogólnego nieobjętych jeszcze załącznikiem II;
 - halofosforanowych liniowych lamp fluorescencyjnych stosowanych na potrzeby oświetlenia ogólnego nieobjętych jeszcze załącznikiem II;
 - lamp innych niż liniowe z luminoforem trójpasnowym stosowanych na potrzeby oświetlenia ogólnego;
 - lamp innych niż liniowe z luminoforem halofosforanowym;
 - wysokoprężnych lamp sodowych stosowanych na potrzeby oświetlenia ogólnego.

rtęci, w odniesieniu do produktów z dodatkiem rtęci oraz procesów produkcyjnych, w których wykorzystuje się rtęć lub związki rtęci (Dz.U. L 55 z 5.5.2021, s. 23).

²⁷ 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).

²⁸ C(2023) 4683 – Rozporządzenie delegowane Komisji zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 w odniesieniu do produktów z dodatkiem rtęci objętych zakazem produkcji, przywozu i wywozu.

Niniejszy wniosek nie nakłada na państwa członkowskie ani operatorów ogólnounijnego obowiązku wyposażenia krematoriów w technologię służącą do redukcji emisji rtęci. Chociaż Komisja oceniła, że istnieje potrzeba uregulowania przez Unię powiązanych emisji rtęci z krematoriów zgodnie z wymogami określonymi w art. 19 rozporządzenia, w ocenie stwierdzono, że koszty i obciążenia administracyjne będą nieproporcjonalne w stosunku do zamierzonych celów środowiskowych, a także rozłożą się nierównomiernie w poszczególnych państwach członkowskich (zob. również sekcja 3).

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Rozporządzenie w sprawie rtęci ma zastosowanie nie jako odrębny akt, lecz w połączeniu z przepisami dotyczącymi rtęci ustanowionymi w innych instrumentach unijnych, wprowadzających szczegółowe kontrole dotyczące między innymi emisji rtęci do powietrza i wody²⁹, w tym z instalacji przemysłowych³⁰, czasowego składowania odpadów rtęciowych³¹ oraz zawartości rtęci w żywności pochodzenia morskiego³². Jak wskazano powyżej, celem szeregu instrumentów unijnych oraz przepisów dotyczących rtęci jest osiągnięcie Europy wolnej od rtęci.

Niniejszy wniosek przyczynia się do realizacji tego celu politycznego dzięki wprowadzeniu dalszych ograniczeń w stosowaniu rtęci w określonych MAP, tj. amalgamacie stomatologicznym oraz lampach zawierających rtęć. Tym samym zostaje zwiększona wewnętrzna spójność prawa Unii dotyczącego MAP dzięki uzupełnieniu zakazu wprowadzania do obrotu i przywozu do Unii odnośnych lamp zawierających rtęć, ustanowionego na podstawie dyrektywy RoHS, o zakaz produkcji i wywozu takich lamp z Unii.

Istnieje także podobieństwo między rozporządzeniem w sprawie rtęci a rozporządzeniem (UE) nr 649/2012 dotyczącym wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (rozporządzenie PIC)³³, ponieważ treść załącznika II do rozporządzenia w sprawie rtęci jest systematycznie włączana do załącznika V (część 2) do rozporządzenia PIC w celu zapewnienia spójności. Oznacza to, że zmiany w załączniku II do rozporządzenia w sprawie rtęci wynikające z niniejszego wniosku po ich przyjęciu przez współprawodawców zostaną następnie włączone do załącznika V (część 2) do rozporządzenia PIC.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

²⁹ Dyrektywa 2008/105/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej, zmieniająca i w następstwie uchylająca dyrektywy Rady 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG i 86/280/EWG oraz zmieniająca dyrektywę 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 84).

³⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (Dz.U. L 334 z 17.12.2010, s. 17).

³¹ Dyrektywa Rady 1999/31/WE z dnia 26 kwietnia 1999 r. w sprawie składowania odpadów (Dz.U. L 182 z 16.7.1999, s. 1).

³² Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

³³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz.U. L 201 z 27.7.2012, s. 60).

Niniejsza inicjatywa przyczynia się do wdrożenia unijnej *strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności* na 2020 r. oraz unijnego *planu działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń na 2021 r.* przyjętych w ramach *Europejskiego Zielonego Ładu*.

W tych dokumentach programowych Komisja wzywa w szczególności do wprowadzenia zakazu stosowania najbardziej szkodliwych chemikaliów w produktach konsumenckich oraz zobowiązała się do „dawania przykładu oraz zapewnienia zgodnie ze zobowiązaniami międzynarodowymi, aby niebezpiecznych chemikaliów zakazanych w Unii Europejskiej nie produkowano w celu wywozu, w tym w razie potrzeby poprzez zmianę odpowiednich przepisów”, ograniczając tym samym swój zewnętrzny ślad zanieczyszczeniowy (inicjatywa przewodnia 8 w ramach planu działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń).

Niniejsza inicjatywa przyczynia się ponadto do wdrożenia w Unii dwóch celów zrównoważonego rozwoju, tj. celu dotyczącego dobrego zdrowia i jakości życia – polegającego na zapewnieniu wszystkim ludziom w każdym wieku zdrowego życia oraz promowania dobrobytu (cel 3) oraz celu polegającego na zapewnieniu wzorców zrównoważonej konsumpcji i produkcji (cel 12)³⁴, oraz do wdrożenia unijnego programu obniżenia emisyjności w drodze promowania zastępowania lamp zawierających rtęć bardziej energooszczędnym oświetleniem alternatywnym, tj. lampami z diodami elektroluminescencyjnymi (LED).

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Główny cel i treść planowanego aktu odnoszą się do ochrony środowiska i zdrowia ludzi. Materialną podstawą prawną wnioskowanego rozporządzenia jest zatem art. 192 ust. 1 TFUE.

• Pomocniczość (w odniesieniu do kompetencji niewyłącznych)

Niniejsza inicjatywa wynika bezpośrednio z art. 19 rozporządzenia w sprawie rtęci. Ust. 3 tego przepisu przewiduje, że w stosownych przypadkach Komisja przedstawia wniosek ustawodawczy wraz ze swoim sprawozdaniem, o którym mowa w ust. 1.

Jak wskazano powyżej, w sprawozdaniu z przeglądu stwierdzono konieczność podjęcia przez Unię działań między innymi w celu wprowadzenia w UE całkowitego zaprzestania stosowania amalgamatu stomatologicznego oraz dostosowania przepisów Unii dotyczących MAP. Cel ten może zostać osiągnięty przez państwa członkowskie, ale biorąc pod uwagę charakter środków, jakie należy wprowadzić (tj. jednolity zakaz stosowania amalgamatu stomatologicznego, dostosowanie prawa Unii dotyczącego MAP), bardziej skuteczne i wydajne byłoby podjęcie działań na szczeblu UE.

Zanieczyszczenie rtęcią ma charakter transgraniczny i przemieszcza się ponad granicami państwowymi, zarówno między państwami członkowskimi, jak i ponad granicami Unii. Z tego względu odpowiednią i skuteczną kontrolę zanieczyszczenia można osiągnąć szybciej

³⁴ Agenda na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/development-agenda/>

i w sposób bardziej wydajny na szczeblu Unii w porównaniu z państwami członkowskimi działającymi samodzielnie w sposób nieskoordynowany.

Działanie na szczeblu UE umożliwiłoby wprowadzenie bardziej spójnych i jaśniejszych ram prawnych, odnosząc się do wszystkich stron zagadnienia – od produkcji do wywozu. Jasne i precyzyjne przepisy ogólnounijne umożliwiłyby zainteresowanym osobom fizycznym i prawnym ustalenie pełnego zakresu ich praw i obowiązków.

Unia zawsze była głównym graczem na poziomie globalnym, opowiadającym się za szybkim wycofaniem wszelkiego stosowania rtęci i obrotu nią. Prawo Unii, które jest spójne z tą polityką, wzmocni zatem wiarygodność Unii oraz pozytywnie wpłynie na zdrowie i środowisko na poziomie międzynarodowym.

- **Proporcjonalność**

Dokument oceny skutków dołączony do niniejszego wniosku zawiera ocenę środowiskową, ekonomiczną i społeczną każdego wariantu strategicznego. Wynik tej analizy w pełni uwzględniono w treści niniejszego wniosku. Proponowane wycofanie stosowania, produkcji i wywozu amalgamatu stomatologicznego oraz proponowany zakaz produkcji, przywozu i wywozu istotnych lamp zawierających rtęć uznaje się za proporcjonalne. Przewidując wyżej wskazane wycofanie i zakaz, niniejszy wniosek nie wykracza ponad to, co jest niezbędne do osiągnięcia określonego celu środowiskowego, czyli Europy wolnej od rtęci, która nie będzie już wywozić MAP, dla których dostępne będą nietoksyczne i bardziej energooszczędne alternatywy.

W ocenie wariantu strategicznego, obejmującego uregulowanie emisji rtęci z krematoriów w ramach obowiązku wykorzystywania technologii ograniczania emisji, stwierdzono, że powiązane koszty i obciążenia administracyjne nie byłyby proporcjonalne do celów, do których się dąży, a zatem wariantu tego nie uwzględniono w niniejszym wniosku.

- **Wybór instrumentu**

Ze względu na fakt, że instrumentem unijnym podlegającym zmianie jest rozporządzenie, wniosek przyjmuje formę rozporządzenia.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

W ramach prac nad oceną skutków od grudnia 2021 r. do września 2022 r. zorganizowano szereg różnych działań konsultacyjnych w celu zaangażowania zainteresowanych stron. Z kluczowymi zainteresowanymi stronami konsultowano się za pośrednictwem ukierunkowanego kwestionariusza zawierającego specjalistyczne pytania z trzech dziedzin będących przedmiotem zainteresowania (amalgamat stomatologiczny, emisje rtęci z krematoriów oraz MAP), uzupełniających wywiadów, dwóch warsztatów konsultacyjnych oraz grup dyskusyjnych. Z wszystkimi pozostałymi istotnymi zainteresowanymi stronami

konsultowano się za pośrednictwem kwestionariusza do celów konsultacji publicznych umieszczonego na portalu „Wyraź swoją opinię”. Poniżej przedstawiono najważniejsze zebrane informacje dotyczące trzech obszarów problemowych:

W odniesieniu do amalgamatu stomatologicznego ponad 70 % zainteresowanych stron, z którymi przeprowadzono konsultacje, jest przekonane, że ogólnounijne zaprzestanie stosowania amalgamatu stomatologicznego wymagałoby jego powszechnego wycofania, natomiast 28 % jest przekonane, że właściwe byłoby stopniowe wycofanie do wyboru przez każde państwo członkowskie, zgodnie z krajowymi priorytetami i warunkami. Wyniki internetowych otwartych konsultacji publicznych wykazały, że obywatele, organizacje społeczeństwa obywatelskiego, organizacje pozarządowe zajmujące się ochroną środowiska oraz stowarzyszenia lekarzy dentyści zajmujących się ochroną środowiska powszechnie popierają wycofanie amalgamatu stomatologicznego do 2025 r. Stowarzyszenia przedsiębiorców oraz lekarze dentyści podkreślili potrzebę zapewnienia grupom o niższych dochodach dostępu do rozwiązań alternatywnych, takich jak pełny zakres środków zapobiegawczych dotyczących higieny jamy ustnej oraz należytego uwzględnienia szczególnych potrzeb medycznych pacjentów. Niewielka liczba organizacji wyraziła obawy dotyczące wczesnego wycofania, wskazując, że tendencje zapobiegawcze oraz prowadzenie kampanii w dziedzinie zdrowia jamy ustnej mogą wystarczyć, aby w sposób naturalny ograniczyć stosowanie amalgamatu stomatologicznego.

Jeśli chodzi o powiązane emisje rtęci z krematoriów, zainteresowane strony są ogólnie zgodne co do tego, że emisje są bezpośrednio powiązane z dalszym wykorzystywaniem amalgamatu stomatologicznego, a większość respondentów poparło ogólnounijną politykę kontroli emisji rtęci z krematoriów.

Produkty z dodatkiem rtęci: Stowarzyszenia przedsiębiorców, organy państw członkowskich i organizacje pozarządowe zgadzają się, że w kontekście Konwencji z Minamaty na Unii spoczywa obowiązek dalszego wykazywania się wiodącą pozycją na świecie w odniesieniu do wycofania antropogenicznych źródeł rtęci. W tym względzie ograniczenia w produkcji MAP i handlu międzynarodowym tymi produktami stanowią kwestię kluczową, w szczególności jeśli alternatywy są wykonalne pod względem technicznym i ekonomicznym. Wszystkie organizacje pozarządowe wyraziły zdecydowaną opinię, że Unia powinna zaprzestać produkcji i wywozu MAP, które zostały już zakazane na rynku wewnętrznym, gdyż ta praktyka jest bezpośrednio sprzeczna z celami Europejskiego Zielonego Ładu. Stowarzyszenia przedsiębiorców poparły działania zharmonizowane na poziomie globalnym, ale ze względu na popyt i podaż w państwach trzecich opowiedziały się za zakazem międzynarodowym.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy specjalistycznej**

Na podstawie umowy ramowej (FWC) ENV.F.1/FRA/2019/0001 Komisja Europejska zleciła zewnętrznemu konsultantowi realizację konkretnego zamówienia towarzyszącego ocenie skutków w ramach przeglądu rozporządzenia w sprawie rtęci.

- **Ocena skutków**

Przeprowadzono ocenę skutków³⁵, która 24 marca 2023 r. uzyskała pozytywną opinię Rady ds. Kontroli Regulacyjnej³⁶.

Jeśli chodzi o stosowanie amalgamatu stomatologicznego, w ocenie skutków stwierdzono, że preferowanym wariantem strategicznym jest wprowadzenie ogólnounijnego obowiązku zaprzestania stosowania amalgamatu stomatologicznego od 2025 r., biorąc pod uwagę, że (i) przyniosłoby to największe korzyści środowiskowe i zdrowotne, także w zakresie ograniczenia emisji rtęci z krematoriów, (ii) wskazany przedział czasowy jest możliwy do wdrożenia, co wykazały państwa członkowskie, które już zaprzestały lub planują zaprzestać stosowania amalgamatu stomatologicznego, oraz ogólna tendencja spadkowa w stosowaniu amalgamatu stomatologicznego, (iii) oczekuje się, że różnica kosztów między amalgamatem stomatologicznym a produktami alternatywnymi niezawierającymi rtęci będzie malała w miarę wzrostu popytu i innowacji, (iv) zapewniłoby to jednolite wycofanie we wszystkich państwach członkowskich i tym samym postawiłoby Unię w pozycji pioniera w odniesieniu do przyszłych negocjacji międzynarodowych w ramach Konwencji z Minamaty oraz przyszłej konkurencyjności rynku unijnego, (v) zakaz ten przyczyniłby się do realizacji celów wyznaczonych w ramach Europejskiego Zielonego Ładu, planu działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń oraz *strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności*.

Oczekuje się, że skutki gospodarcze zaprzestania stosowania amalgamatu stomatologicznego do 2025 r. będą nieznaczne, gdyż spośród poprzednich 23 producentów amalgamatu stomatologicznego z siedzibą w UE tylko czterej nie ogłosili jeszcze, że zaprzestali produkcji (ich certyfikacje wygasną jednak w 2023 r.) i podkreślono, że w ostatnich latach, wobec dostępności produktów alternatywnych niezawierających rtęci, ma miejsce regularne dążenie do wycofania. Oczekuje się, że ograniczone dodatkowe koszty związane z przejściem na produkty alternatywne w przystępnej cenie zostaną pokryte przez systemy zabezpieczenia społecznego lub prywatną opiekę zdrowotną.

Jeśli chodzi o emisje rtęci z krematoriów, w ocenie skutków stwierdzono, że wariant strategiczny obejmujący zobowiązanie prawne do wyposażenia krematoriów (niezależnie od ich przepustowości) w technologię służącą do redukcji emisji rtęci (i) nie byłoby korzystne pod względem kosztów lub korzystne jedynie w niewielkim stopniu i nie przyniosłoby istotnych korzyści dla środowiska, (ii) gdyby zastosowano je do wszystkich krematoriów, wywarłoby to znaczną presję gospodarczą na małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) prowadzące krematoria o niskiej przepustowości), (iii) pociągnęłoby za sobą znaczne obciążenie administracyjne podmiotów i właściwych organów oraz (iv) zmniejszyłoby skuteczność i wydajność, zwłaszcza biorąc pod uwagę połączenie tych działań z wycofaniem amalgamatu stomatologicznego.

Jako preferowany wariant strategiczny utrzymano zatem wariant strategiczny obejmujący opracowanie przez Komisję niewiążących prawnie wytycznych. Komisja sporządzi wskazane wytyczne po przyjęciu wniosku o zmianę rozporządzenia w sprawie rtęci. Nie jest to zatem część niniejszej inicjatywy.

³⁵ Dokument roboczy służb Komisji – sprawozdanie z oceny skutków – ocena skutków dołączona do dokumentu „Wniosek w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci w odniesieniu do amalgamatu stomatologicznego i innych produktów z dodatkiem rtęci objętych ograniczeniami produkcji oraz ograniczeniami przywozowymi i wywozowymi”. SWD (2023) 395 final.

³⁶ Nr ref. Ares(2023)2149020

Jeśli chodzi o produkcję i wywóz amalgamatu stomatologicznego, w ocenie skutków stwierdzono, że preferowanym wariantem strategicznym jest wprowadzenie obowiązku zakazu tej produkcji i wywozu. Zakaz ten obowiązywałby od 2025 r., gdyż należałoby dostosować go do proponowanego zaprzestania stosowania amalgamatu stomatologicznego. Zakaz wywozu amalgamatu stomatologicznego do państw trzecich prawdopodobnie pociągnie za sobą zwiększony popyt na alternatywne bezrtęciowe materiały wypełniające, których rynek w Unii stale się rozwija.

W odniesieniu do produkcji, przywozu i wywozu pozostałych odnośnych MAP, tj. lamp zawierających rtęć, w ocenie skutków stwierdzono, że preferowanym wariantem strategicznym jest wprowadzenie w rozporządzeniu w sprawie rtęci ogólnounijnego zakazu produkcji i wywozu lamp zawierających rtęć, których wprowadzanie do obrotu na rynku wewnętrznym jest zakazane dzięki dyrektywie RoHS. Datami wycofania byłyby 2026 r. i 2028 r. w oparciu o najwcześniejsze daty wycofania przedstawione do negocjacji na COP5 Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci (zob. powyżej). Ogólnounijny zakaz umożliwiłby Unii podjęcie natychmiastowych działań oraz dalsze ograniczanie wywozu MAP, bez względu na nieprzewidywalny wynik przyszłych negocjacji na podstawie Konwencji z Minamaty. Działanie takie stanowi silny sygnał dla państw trzecich oraz zapewnia utrzymanie konkurencyjności rynku unijnego i wiarygodności w odniesieniu do celów wyznaczonych w Europejskim Zielonym Ładzie, planie działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń oraz unijnej strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności.

Oczekuje się, że skutki takiego zakazu produkcji i wywozu będą nieznaczne, gdyż dotyczą tylko czterech producentów z całej Unii, którzy w dużym stopniu przekształcili swoje linie produkcyjne, skupiając się na lampach LED. Ponadto zakaz ten umożliwiłby Unii ograniczenie wkładu wnoszonego do magazynów rtęci zgodnie ze zobowiązaniem do zmniejszenia zewnętrznego śladu zanieczyszczeniowego, w szczególności w ramach Europejskiego Zielonego Ładu, planu działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń oraz unijnej strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności, oraz wzmocnienia wewnętrznej spójności prawa Unii dotyczącego MAP.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Zgodnie ze zobowiązaniem Komisji do lepszego stanowienia prawa niniejszy wniosek został przygotowany w sposób kompleksowy, w oparciu o zasadę przejrzystości i przy stałym udziale zainteresowanych stron, z należyтым uwzględnieniem konieczności unikania niepotrzebnych obciążeń. Oparto go na najlepszych dostępnych dowodach, do których odniesiono się w ocenie skutków dołączonej do niniejszego wniosku, oraz wiedzy specjalistycznej, z uwzględnieniem zewnętrznych informacji zwrotnych. Rozporządzenie w sprawie rtęci nie nakłada obecnie obowiązku sprawozdań (i powiązanych kosztów sprawozdań) na podmioty prowadzące krematoria, lekarzy dentystów ani producentów MAP. Organy państw członkowskich składają sprawozdania dotyczące wdrożenia rozporządzenia, a przybliżone roczne obciążenie administracyjne składania tych sprawozdań ogólnie jest niskie (30 000 – 100 000 EUR rocznie dla całej Unii) i opiera się na danych, które powinny już być dostępne dla organów.

- **Prawa podstawowe**

Wniosek został przygotowany z poszanowaniem praw podstawowych, w szczególności praw podstawowych określonych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Wniosek przyczynia się także do ochrony prawa do wysokiego poziomu ochrony środowiska zgodnie z zasadą zrównoważonego rozwoju, o której mowa w art. 37 Karty.

4. WPLYW NA BUDŻET

Niniejsza inicjatywa nie ma wpływu na budżet.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

W celu zapewnienia skutecznego zaprzestania stosowania amalgamatu stomatologicznego państwa członkowskie będą musiały wdrożyć nadzoru rynku oraz kontrolę zgodności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1020³⁷. W odniesieniu do produkcji i wywozu amalgamatu stomatologicznego oraz produkcji, przywozu i wywozu odnośnych lamp zawierających rtęć zmiana art. 10 rozporządzenia w sprawie rtęci (amalgamat stomatologiczny) oraz poszerzenie załącznika II (część A) do tego rozporządzenia nie pociągnie za sobą obowiązku *ad hoc* w zakresie monitorowania wdrożenia po stronie Unii. Wszelkie istotne informacje będą przedstawiane Komisji w sprawozdaniach państw członkowskich z wdrażania rozporządzenia w sprawie rtęci zgodnie z art. 18 oraz przyjętą na jego podstawie decyzją dotyczącą sprawozdawczości³⁸. W połączeniu z ciągłymi staraniami na rzecz dekarbonizacji wniosek ten powinien w rezultacie przynieść stopniowe zmniejszanie obecności rtęci w powietrzu, wodzie i glebie, podlegające śledzeniu w ramach półrocznych sprawozdań z monitorowania realizacji i perspektyw zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń.

- **Dokładne objaśnienia przepisów szczegółowych wniosku**

W **art. 1** zaproponowano w pierwszej kolejności uzupełnienie art. 10 rozporządzenia (UE) 2017/852 o **nowy ust. 2a**, wprowadzający ogólnounijny zakaz stosowania amalgamatu stomatologicznego w leczeniu stomatologicznym od dnia 1 stycznia 2025 r. Wskazany nowy ust. 2a uzupełnia aktualny ust. 2, który już wprowadza zakaz takiego stosowania w leczeniu zębów mlecznych oraz w leczeniu stomatologicznym dzieci w wieku poniżej 15 lat, kobiet ciężarnych i karmiących. Zgodnie z obowiązującym ust. 2 w nowym ust. 2a przewidziano także możliwość dalszego stosowania przez lekarzy dentystów amalgamatu stomatologicznego u pacjentów cierpiących na określone choroby (np. alergie).

Po drugie w art. 1 zaproponowano uzupełnienie art. 10 rozporządzenia (UE) 2017/852 o **nowy ust. 7**, wprowadzający ogólnounijny zakaz produkcji i wywozu amalgamatu

³⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1).

³⁸ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1752 z dnia 25 lutego 2019 r. określająca kwestionariusze, jak również format i częstotliwość sporządzania sprawozdań przygotowywanych przez państwa członkowskie zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 (Dz.U. L 269 z 23.10.2019, s. 5).

stomatologicznego od dnia 1 stycznia 2025 r. Proponowany zakaz stanowi uzupełnienie proponowanego zakazu stosowania amalgamatu stomatologicznego u wszystkich grup ludności i tym samym przyczynia się do realizacji unijnego celu zmniejszenia jej zewnętrznego śladu zanieczyszczeniowego zgodnie z ZPAP oraz unijną strategią w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności. Przywóz amalgamatu stomatologicznego będzie nadal dozwolony w celu umożliwienia lekarzom denty stomosowania go w tych bardzo niewielu przypadkach, gdy wymagają tego pacjenci cierpiący na określone choroby.

W **art. 2** proponuje się **zmianę załącznika II (część A)** do rozporządzenia (UE) 2017/852 poprzez dodanie do niego pięciu rodzajów lamp zawierających rtęć.

Do MAP objętych nowym zakazem będą stosowane odstępstwa przewidziane w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/852, na mocy którego produkcję, przywóz i wywóz MAP wymienionych w załączniku II (część A) można zgodnie z prawem kontynuować w odniesieniu do MAP uznanych za istotne dla ochrony ludności i zastosowań militarnych lub wykorzystywanych do badań, kalibracji instrumentów lub wykorzystywanych jako wzorce odniesienia.

Kompaktowe lampy fluorescencyjne stosowane na potrzeby oświetlenia ogólnego nieobjęte zakresem pozycji 3 i 3a

Proponowana nowa pozycja 3b w załączniku II (część A) stanowi uzupełnienie obowiązującej pozycji 3 oraz służy dostosowaniu do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu kompaktowych lamp fluorescencyjnych, jako nowo ustanowionych na podstawie dyrektywy RoHS dzięki dyrektywie delegowanej Komisji (UE) 2022/276. Ponadto proponowana nowa pozycja 3b odnosi się do pozycji 3a, którą wprowadzono do tego załącznika w drodze rozporządzenia delegowanego Komisji [...], transponującego do prawa Unii pkt 1 decyzji MC-4/3 przyjętej na COP4 Konwencji z Minamaty. Dzień 31 grudnia 2025 r. wskazano jako datę, od której ustanie wywóz, przywóz i produkcja tych lamp zgodnie z datą wycofania uzgodnioną na COP4 (zob. pkt 1 decyzji MC-4/3). Brzmienie pozycji 3, 3a i 3b załącznika II (część A) w połączeniu z ich wdrożeniem wskazują, że produkcja i wywóz wszystkich kompaktowych lamp fluorescencyjnych stosowanych na potrzeby oświetlenia ogólnego będą objęte zakazem ogólnounijnym bez względu na ich moc, rozmiar lub inne parametry, tym samym uzupełniając zakaz ich wprowadzania do obrotu i przywozu ustanowiony na mocy dyrektywy RoHS.

Liniowe lampy fluorescencyjne z luminoforem trójpasnowym stosowane na potrzeby oświetlenia ogólnego nieobjęte jeszcze pozycją 4 lit. a)

Proponowana nowa pozycja 4a w załączniku II (część A) stanowi uzupełnienie obowiązującej pozycji 4 lit. a) i służy zapewnieniu jej dostosowania do ograniczeń ustanowionych na mocy dyrektywy RoHS na podstawie dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/284. Dzień 31 grudnia 2027 r. wskazano jako datę, od której ustanie wywóz, przywóz i produkcja tych lamp, a tym samym uwzględniono najbardziej ambitną datę wycofania przedstawioną przez Strony do negocjacji na COP5 na podstawie pkt 5 decyzji MC-4/3. Brzmienie pozycji 4a i pozycji 4 lit. a) załącznika II (część A) w połączeniu z ich wdrożeniem wskazują, że produkcja i wywóz liniowych lamp fluorescencyjnych z luminoforem trójpasnowym stosowanych na potrzeby oświetlenia ogólnego będą objęte zakazem ogólnounijnym bez względu na ich moc, rozmiar lub inne parametry, tym samym stosując i uzupełniając zakaz ich wprowadzania do obrotu i przywozu ustanowiony na mocy dyrektywy RoHS.

Halofosforanowe liniowe lampy fluorescencyjne stosowane na potrzeby oświetlenia ogólnego nieobjęte jeszcze pozycją 4 lit. b)

Proponowana nowa pozycja 4b w załączniku II (część A) stanowi uzupełnienie obowiązującej pozycji 4 lit. b) i służy zapewnieniu dostosowania załącznika II (część A) do obowiązujących ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu halofosforanowych liniowych lamp fluorescencyjnych, ustanowionych na mocy dyrektywy RoHS od dnia 13 kwietnia 2012 r. Dzień 31 grudnia 2025 r. wskazano jako datę, od której ustanie wywóz, przywóz i produkcja tych lamp, a tym samym uwzględniono najbardziej ambitną datę wycofania przedstawioną przez Strony do negocjacji na COP5 na podstawie pkt 5 decyzji MC-4/3. Brzmienie pozycji 4b i pozycji 4 lit. b) załącznika II (część A) w połączeniu z ich wdrożeniem wskazują, że produkcja i wywóz halofosforanowych liniowych lamp fluorescencyjnych stosowanych na potrzeby oświetlenia ogólnego będą objęte zakazem ogólnounijnym bez względu na ich moc, rozmiar lub inne parametry, tym samym stosując i uzupełniając zakaz ich wprowadzania do obrotu i przywozu ustanowiony na mocy dyrektywy RoHS.

Lampy inne niż liniowe z luminoforem trójpasowym

Proponowana nowa pozycja 4c w załączniku II (część A) służy zapewnieniu dostosowania tego załącznika do obowiązujących ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu lamp innych niż liniowe z luminoforem trójpasowym, ustanowionych na mocy dyrektywy RoHS od 24 lutego 2025 r. Dzień 31 grudnia 2027 r. wskazano jako datę, od której ustanie wywóz, przywóz i produkcja tych lamp zgodnie z nową pozycją 4a (powyżej), która dotyczy liniowych lamp fluorescencyjnych z luminoforem trójpasowym. Wskazana data w pełni uwzględnia najbardziej ambitną datę wycofania podlegającą negocjacji w odniesieniu do liniowych lamp fluorescencyjnych z luminoforem trójpasowym (zob. pkt 5 decyzji MC-4/3) i tym samym stanowi dążenie do dostosowania daty wycofania lamp liniowych oraz innych niż liniowe z luminoforem trójpasowym.

Lampy inne niż liniowe z luminoforem halofosforanowym

Proponowana nowa pozycja 4d w załączniku II (część A) służy zapewnieniu dostosowania tego załącznika do obowiązujących ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu lamp innych niż liniowe z luminoforem halofosforanowym, ustanowionych na mocy dyrektywy RoHS od 13 kwietnia 2016 r. Dzień 31 grudnia 2025 r. wskazano jako datę, od której ustanie wywóz, przywóz i produkcja tych lamp zgodnie z nową pozycją 4b (powyżej), która dotyczy halofosforanowych liniowych lamp fluorescencyjnych. Wskazana data w pełni uwzględnia najbardziej ambitną datę wycofania podlegającą negocjacji w odniesieniu do halofosforanowych liniowych lamp fluorescencyjnych (zob. pkt 5 decyzji MC-4/3) i tym samym służy dostosowaniu daty wycofania lamp liniowych oraz innych niż liniowe z luminoforem halofosforanowym.

Wysokoprężne lampy sodowe stosowane na potrzeby oświetlenia ogólnego

Proponowana nowa pozycja 5a w załączniku II (część A) służy zapewnieniu dostosowania tego załącznika do obowiązujących ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu wysokoprężnych lamp sodowych, ustanowionych na mocy dyrektywy RoHS od dnia 24 lutego 2027 r. Dzień 31 grudnia 2027 r. wskazano jako datę, od której ustanie wywóz, przywóz i produkcja tych lamp. Wskazana data w pełni uwzględnia wnioski zawarte w ocenie skutków i zapewnia odpowiedni okres przejściowy dla producentów unijnych.

W *art. 3* zaproponowano, aby rozporządzenie weszło w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci w odniesieniu do amalgamatu stomatologicznego i innych produktów z dodatkiem rtęci objętych ograniczeniami produkcji oraz ograniczeniami przywozowymi i wywozowymi**

(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,uwzględniając opinię Komitetu Regionów²,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 19 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852³ Komisja miała dokonać oceny i przedłożyć sprawozdanie dotyczące potrzeby regulowania na szczeblu Unii emisji rtęci i jej związków („rtęci”) z krematoriów, wykonalności stopniowego zaprzestawiania stosowania amalgamatu stomatologicznego u wszystkich grup ludności 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 i przywóz do Unii zostały zakazane.
- (2) Na podstawie wniosków wyciągniętych przez Komisję w sprawozdaniu⁴ oraz sporządzonej następnie oceny skutków⁵ Komisja uznała za zasadne przedstawienie

¹ Dz.U. C , , s. .

² Dz.U. C z , s. .

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).

⁴ Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie przeglądów wymaganych na podstawie art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2017/852, dotyczących stosowania rtęci w amalgamacie stomatologicznym i produktach stomatologicznych, COM(2020) 378 final, 17.08.2020 r.

⁵ Dokument roboczy służb Komisji – sprawozdanie z oceny skutków – ocena skutków dołączona do dokumentu „Wniosek w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci w odniesieniu do amalgamatu stomatologicznego i innych produktów z dodatkiem rtęci objętych ograniczeniami produkcji oraz ograniczeniami przywozowymi i wywozowymi”. SWD (2023) 395 final.

wniosku ustawodawczego, zgodnie z art. 19 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/852, w sprawie zaprzestania stosowania amalgamatu stomatologicznego oraz zakazu produkcji i wywozu amalgamatu stomatologicznego i niektórych lamp zawierających rtęć.

- (3) Korzystanie z produktów z dodatkiem rtęci, w tym stosowanie amalgamatu stomatologicznego i korzystanie z lamp zawierających rtęć, odpowiada za największe celowe zużycie rtęci pozostałe w Unii. Alternatywy bezrtęciowe stały się jednak wykonalne pod względem ekonomicznym i technicznym i są łatwo dostępne.
- (4) Biorąc pod uwagę dostępność alternatyw bezrtęciowych, należy zakazać stosowania amalgamatu stomatologicznego w leczeniu stomatologicznym wszystkich grup ludności, przy jednoczesnym utrzymaniu możliwości stosowania amalgamatu stomatologicznego u pacjentów o szczególnych potrzebach medycznych. Aby zapobiec produkcji amalgamatu stomatologicznego, który jest zakazany na rynku unijnym, w celu wywozu z Unii, niezbędne jest wprowadzenie zakazu produkcji i wywozu amalgamatu stomatologicznego. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 10 rozporządzenia (UE) 2017/852.
- (5) 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 zwolnione z wymienionego zakazu do dat wskazanych w tym załączniku. Dnia 13 kwietnia 2016 r. zwolnienie wygasło w odniesieniu do lamp innych niż liniowe z luminoforem halofosforanowym, a w dniu 24 lutego 2023 r. lub 24 lutego 2027 r. wygaśnie w odniesieniu do niektórych kompaktowych lamp fluorescencyjnych, liniowych lamp fluorescencyjnych oraz wysokoprężnych lamp sodowych stosowanych na potrzeby oświetlenia ogólnego, jak również lamp innych niż liniowe lampy fluorescencyjne z luminoforem trójpasnowym. Ponadto w odniesieniu do niektórych liniowych lamp fluorescencyjnych stosowanych na potrzeby oświetlenia ogólnego przewidziano nałożenie zakazu w przyszłości w decyzji MC-4/3 przyjętej na czwartym posiedzeniu Konferencji Stron Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci, które odbyło się w dniach od 21 do 25 marca 2022 r.⁷ Decyzję tę poparła Unia w drodze decyzji Rady (UE) 2022/549⁸. Zważywszy, że lampy te 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 zgodnych z załącznikiem III do dyrektywy 2011/65/UE oraz najbardziej ambitnych dat wskazanych w decyzji MC-4/3.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2017/852.

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).

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) 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

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 ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Od dnia 1 stycznia 2025 r. amalgamatu stomatologicznego nie można stosować w leczeniu stomatologicznym u żadnej grupy ludności, z wyjątkiem sytuacji, w których lekarz dentysta uzna to za absolutnie niezbędne z uwagi na szczególne potrzeby medyczne pacjenta.”;

b) dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Od dnia 1 stycznia 2025 r. zakazuje się produkcji i wywozu amalgamatu stomatologicznego.”;

2) 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 dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca*

*W imieniu Rady
Przewodnicząca*