



Rada
Európskej únie

V Bruseli 18. júla 2023
(OR. en)

11960/23

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

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

NÁVRH

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	14. júla 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2023) 395 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/852 zo 17. mája 2017 o ortuti, pokiaľ ide o zubný amalgám a iné výrobky s prídavkom ortuti, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia výroby, dovozu a vývozu

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2023) 395 final.

Príloha: COM(2023) 395 final



V Bruseli 14. 7. 2023
COM(2023) 395 final

2023/0272 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/852 zo 17. mája 2017 o ortuti, pokiaľ ide o zubný amalgám a iné výrobky s prídavkom ortuti, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia výroby, dovozu a vývozu

(Text s významom pre EHP)

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

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Ortuť je vysoko toxický prvok, ktorý predstavuje vážne riziko pre životné prostredie a zdravie ľudí. Ide o silný neurotoxín, ktorý spôsobuje trvalé poškodenie mozgu a obličiek u dospelých ľudí a ovplyvňuje vývoj plodu, ako aj vývoj v ranom detstve. Ortuť je preto podľa práva Únie klasifikovaná ako reprodukčne toxická, smrteľná pri vdýchnutí, spôsobujúca poškodenie všetkých orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii a ako veľmi toxická pre vodné organizmy s dlhodobými nepriaznivými účinkami¹.

Komisia so zreteľom na riziká, ktoré ortuť predstavuje pre ľudské zdravie aj pre životné prostredie, v roku 2005 vypracovala špecializovanú **stratégiu pre ortuť**², ktorá bola v roku 2010³ preskúmaná, pričom sa v nej Únia vyzýva, aby riešila všetky aspekty týkajúce sa ortuti vrátane jej používania vo výrobkoch. Rada Európskej únie v dôsledku toho dospela k tomuto záveru:

„[P]oužívanie výrobkov obsahujúcich ortuť tam, kde existujú reálne alternatívy, by sa malo čo najskôr a čo najdôkladnejšie ukončiť, pričom konečným cieľom je pri zohľadnení technických a hospodárskych okolností a potrieb vedeckého výskumu a rozvoja ukončiť používanie všetkých výrobkov s obsahom ortuti.“⁴

Návrh zároveň zapadá do širšieho politického kontextu tým, že prispieva k plneniu cieľov **Európskej zelenej dohody**⁵, stratégie EÚ s názvom **Chemikálie – stratégia udržateľnosti**⁶ a **akčného plánu nulového znečistenia**, ktorý sa v rámci nej prijal⁷. Jeho cieľom je predovšetkým splniť záväzok Únie byť príkladom a zaistiť, aby sa nebezpečné chemikálie zakázané v Únii nevyrábali na vývoz v súlade s **hlavnou iniciatívou 8** akčného plánu nulového znečistenia v oblasti minimalizácie stopy Únie, pokiaľ ide o znečisťovanie životného prostredia za jej hranicami, a to aj zmenou príslušných právnych predpisov. Táto iniciatíva okrem toho prispieva k rozvoju nového **rámca Únie pre udržateľné výroby**⁸, ako

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008).

² Oznámenie Komisie „Stratégia Spoločenstva týkajúca sa ortuti“ [KOM(2005) 20 v konečnom znení, 28. 1. 2005].

³ Oznámenie Komisie o preskúmaní stratégie Spoločenstva týkajúcej sa ortuti [KOM(2010) 723 v konečnom znení, 7. 12. 2010].

⁴ Závery Rady *Preskúmanie stratégie Spoločenstva týkajúcej sa ortuti*, 3075. zasadnutie Rady pre životné prostredie, Brusel, 14. marca 2011.

⁵ COM(2019) 640 final/2, 11. 12. 2019.

⁶ Oznámenie Komisie „Chemikálie – stratégia udržateľnosti: Na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok“ [COM(2020) 667 final, 14. 10. 2020].

⁷ Oznámenie Komisie „Cesta k zdravej planéte pre všetkých, Akčný plán EÚ: Dosahovanie nulového znečisťovania ovzdušia, vody a pôdy“ [COM(2021) 400 final, 12. 5. 2021].

⁸ COM(2022) 142 v konečnom znení z 30. 3. 2022.

aj k **plánu EÚ v oblasti dekarbonizácie**⁹ tým, že podporuje nahradenie svetelných zdrojov obsahujúcich ortuť energeticky účinnejším alternatívnym osvetlením, ako sú svetelné zdroje s elektroluminiscenčnými diódami (ďalej len „LED žiarovky“).

Nariadenie (EÚ) 2017/852¹⁰ (ďalej len „**nariadenie o ortuti**“) je hlavným nástrojom práva Únie zaoberajúcim sa ortuťou a zlúčeninami ortuti (ďalej len „ortuť“ alebo „Hg“), ktorý je zameraný na celý životný cyklus tejto látky od primárnej ťažby ortuti po konečné zneškodnenie odpadovej ortuti a ktorým sa transponuje Minamatský dohovor o ortuti (ďalej len „Minamatský dohovor“ alebo „dohovor“)¹¹, ktorý ratifikovala Únia v máji 2017¹² a všetky členské štáty. Jeden z hlavných aspektov, ktorý sa nariadením o ortuti rieši, sa týka používania ortuti vo výrobkoch, a to stanovením zákazov výroby, dovozu a vývozu rôznych výrobkov s prídavkom ortuti¹³, čím sa dopĺňajú ustanovenia uvedené v iných nástrojoch Únie stanovujúcich obmedzenia uvádzania na trh a dovozu výrobkov s prídavkom ortuti. Návrh sa s cieľom vytvoriť Európu bez ortuti zaoberá **poslednými zostávajúcimi spôsobmi zámerného použitia ortuti vo výrobkoch** v Únii.

Podľa doložky o preskúmaní stanovenej v **článku 19**¹⁴ **nariadenia o ortuti** sa od Komisie vyžaduje, aby Európskemu parlamentu a Rade predložila správu o výsledku svojho posúdenia, ktorá sa týka:

- a) uskutočniteľnosti postupného celkového ukončenia používania zubného amalgámu podľa možnosti do roku 2030 a potreby EÚ regulovať súvisiace emisie ortuti z krematórií;
- b) prínosov pre životné prostredie a uskutočniteľnosti zákazu výroby, dovozu a vývozu iných zostávajúcich výrobkov s prídavkom ortuti, ktoré už je alebo čoskoro bude zakázané uvádzať na trh v súlade s inými nástrojmi Únie.

V článku 19 ods. 3 sa stanovuje, že Komisia prípadne predloží legislatívny návrh na základe uvedeného posúdenia.

Komisia prijala v auguste 2020¹⁵ svoju **správu o preskúmaní** týkajúcu sa uskutočniteľnosti postupného ukončenia používania ortuti v zubnom amalgáme a v iných výrobkoch. Uvedená správa aj následné posúdenie vplyvu Komisie poukazujú na vhodnosť predloženia

⁹ Oznámenie Komisie „Čistá planéta pre všetkých: Európska dlhodobá strategická vízia pre prosperujúce, moderné, konkurencieschopné a klimaticky neutrálne hospodárstvo“, [COM(2018) 773 final, 28. 11. 2018].

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/852 zo 17. mája 2017 o ortuti a o zrušení nariadenia (ES) č. 1102/2008 (Ú. v. EÚ L 137, 24.5.2017, s. 1 – 21).

¹¹ Znenie Minamatského dohovoru o ortuti je dostupné na tejto adrese: <https://mercuryconvention.org/en/about>.

¹² Rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/939 z 11. mája 2017 o uzavretí Minamatského dohovoru o ortuti v mene Európskej únie (Ú. v. EÚ L 142, 2.6.2017, s. 4 – 39).

¹³ Podľa nariadenia (EÚ) 2017/852 ide o výrobok alebo zložku výrobku, ktoré obsahujú ortuť alebo zlúčeninu ortuti, ktorá bola zámerne pridaná.

¹⁴ Pokiaľ nie je uvedené inak, odkazy na články a prílohy v tomto dokumente sa považujú za odkazy na články nariadenia o ortuti a prílohy k nemu.

¹⁵ Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade o preskúmaníach požadovaných podľa článku 19 ods. 1 nariadenia 2017/852 o používaní ortuti v zubnom amalgáme a vo výrobkoch [COM(2020) 378 final, 17. 8. 2020].

legislatívneho návrhu na postupné ukončenie používania zubného amalgámu a obmedzenie výroby a vývozu určitých svetelných zdrojov obsahujúcich ortuť.

Zubný amalgám je najrozšírenejším zostávajúcim spôsobom zámerného použitia ortuti v Únii, ktorého objem sa za rok 2019 odhaduje na približne 40 t. V článku 10 ods. 2 nariadenia o ortuti sa už stanovuje čiastočný zákaz používania zubného amalgámu, pričom od 1. januára 2018 sa nesmie používať na ošetrovanie mliečnych zubov a zraniteľných skupín obyvateľstva (t. j. detí vo veku do 15 rokov a tehotných a dojčiacich žien), okrem prípadov, ak to zubný lekár považuje za nevyhnutné z dôvodu osobitných liečebných potrieb pacienta. Členské štáty okrem toho museli podľa článku 10 ods. 3 do 1. júla 2019 vypracovať národný plán postupného ukončenia používania zubného amalgámu.

Pokiaľ ide o **iné výrobky s prídavkom ortuti**, v článku 5 sa zakazuje výroba, dovoz a vývoz výrobkov s prídavkom ortuti uvedených v prílohe II, a to od dátumov ukončenia používania ortuti v nej stanovených (od 31. decembra 2018 alebo 2020), okrem výrobkov, ktoré sa považujú za nevyhnutné na civilnú ochranu a vojenské využitie, a výrobkov používaných na výskum, kalibráciu prístrojov alebo na použitie ako referenčný štandard. Výrobky s prídavkom ortuti uvedené v prílohe II sú výrobkami, pre ktoré existujú technicky a ekonomicky uskutočniteľné dostupné bezortuťové alternatívy. V prílohe II sa v súčasnosti uvádza týchto šesť druhov výrobkov s prídavkom ortuti:

- batérie a akumulátory,
- určité spínače a relé,
- rôzne svetelné zdroje obsahujúce ortuť vrátane určitých kompaktných žiaroviek (CFL) a lineárnych žiaroviek (LFL) na všeobecné osvetľovacie účely, žiaroviek so studenou katódou s prídavkom ortuti a žiaroviek s externou elektródou (CCFL a EEFL) pre elektronické displeje a vysokotlakových ortuťových výbojok (HPMV) na všeobecné osvetľovacie účely,
- kozmetické výrobky (okrem niektorých kozmetických výrobkov na oči),
- pesticídy, biocídy a lokálne antiseptiká,
- určité neelektronické meracie prístroje (napr. teplomery, barometre).

Uvedené výrobky s prídavkom ortuti zahrnuté v prílohe II bolo už v čase prijatia nariadenia o ortuti (máj 2017) zakázané uvádzať na trh Únie a dovážať do Únie v súlade s inými nástrojmi Únie vrátane smernice 2006/66/ES o batériách¹⁶, nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)¹⁷, nariadenia (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch¹⁸ a smernice

¹⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/66/ES zo 6. septembra 2006 o batériách a akumulátoroch a použitých batériách a akumulátoroch, ktorou sa zrušuje smernica 91/157/EHS (Ú. v. EÚ L 266, 26.9.2006, s. 1).

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006).

¹⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (ďalej len „smernica RoHS“)¹⁹.

Vzhľadom na rastúcu dostupnosť technicky a ekonomicky uskutočniteľných bezortuťových alternatív však boli medzitým v súvislosti s ďalšími výrobkami s prídavkom ortuti uložené nové obmedzenia týkajúce sa uvádzania týchto výrobkov na trh a ich dovozu v zmysle smernice RoHS. Pokračujúca výroba a vývoz týchto výrobkov s prídavkom ortuti je v tejto súvislosti významnou príčinou znečistenia ortuťou, a to najmä v tretích krajinách, ktoré často nemajú dostatočné prostriedky na zabezpečenie environmentálne vhodného nakladania s odpadom a v ktorých preto výrobky vyrobené v EÚ zvyšujú vnútroštátne zaťaženie nebezpečnými výrobkami a zvyšujú riziko pre miestnych maloobchodníkov, koncových používateľov a obyvateľov. V roku 2018 sa z Únie vyviezlo 13 – 38 t ortuti vo forme zubného amalgámu, ako aj 0,5 t ortuti vo svetelných zdrojoch v roku 2020 (čo predstavuje 156 miliónov svetelných zdrojov obsahujúcich ortuť).

Cieľom návrhu je preto zabezpečiť **súlad medzi nariadením o ortuti a smernicou RoHS**, a tým **prispieť k plneniu záväzkov Únie v rámci hlavnej iniciatívy 8 akčného plánu nulového znečistenia** prostredníctvom postupného ukončenia výroby a vývozu týchto svetelných zdrojov obsahujúcich ortuť:

- V súčasnej prílohe II (časť A) (záznam 3) k nariadeniu o ortuti sa zakazuje výroba, dovoz a vývoz týchto **kompaktných žiaroviek (CFL) na všeobecné osvetľovacie účely**: i) CFL.i ≤ 30 wattov s obsahom Hg $> 2,5$ mg na štartér a ii) CFL.ni²⁰ ≤ 30 wattov s obsahom Hg $> 3,5$ mg na štartér.

V nadväznosti na prijatie delegovanej smernice Komisie (EÚ) 2022/276²¹, ktorou sa mení príloha III [záznamy 1, 1 a), 1 b), 1 c), 1 d) a 1 e)] k smernici RoHS, sa všetky CFL na všeobecné osvetľovacie účely môžu od 24. februára 2023 uvádzať na trh Únie a dovážať len vtedy, ak neobsahujú žiadnu ortuť.

- V súčasnej prílohe II (časť A) [záznam 4 písm. a)] k nariadeniu o ortuti sa zakazuje výroba, dovoz a vývoz **trifosforových lineárnych žiaroviek (LFL)** na všeobecné osvetľovacie účely < 60 W s obsahom Hg > 5 mg na štartér.

V nadväznosti na prijatie delegovanej smernice Komisie (EÚ) 2022/284²², ktorou sa mení príloha III [záznamy 2 a), 2 a) 1, 2 a) 2, 2 a) 3, 2 a) 4 a 2 a) 5] k smernici RoHS, sa všetky trifosforové LFL na všeobecné osvetľovacie účely môžu od 24. februára 2023 alebo 24. augusta 2023 uvádzať na trh Únie a dovážať len vtedy, ak neobsahujú žiadnu ortuť.

¹⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011).

²⁰ „CFL.ni“ sú kompaktné žiarivky bez zabudovaného predradníka, t. j. neintegrovanej predradník.

²¹ Delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2022/276 z 13. decembra 2021, ktorou sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení príloha III k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku na používanie ortuti v jednopäťicových (kompaktných) žiarivkách na všeobecné účely osvetlenia (Ú. v. EÚ L 43, 24.2.2022, s. 32 – 34).

²² Delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2022/284 zo 16. decembra 2021, ktorou sa na účely prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku mení príloha III k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku pre používanie ortuti v dvojpäťicových lineárnych žiarivkách na všeobecné účely osvetlenia (Ú. v. EÚ L 43, 24.2.2022, s. 57 – 59).

- Zatiaľ čo súčasná príloha II k nariadeniu o ortuti sa nevzťahuje na **nelineárne trifosforové žiarivky**, delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2022/282²³, ktorou sa mení príloha III [záznam 2 b) 3] k smernici RoHS, umožňuje od 24. februára 2025 uvádzanie na trh EÚ a dovoz týchto žiariviek len vtedy, ak neobsahujú žiadnu ortuť.
- V súčasnej prílohe II (časť A) [záznam 4 písm. b)] k nariadeniu o ortuti sa zakazuje výroba, dovoz a vývoz **halofosfátových LFL** na všeobecné osvetľovacie účely < 40 wattov s obsahom Hg > 10 mg na štartér.

V prílohe III [záznam 2 b) 1] k smernici RoHS sa umožňuje od 13. apríla 2012 uvádzanie na trh Únie a dovoz lineárnych halofosfátových žiariviek s priemerom trubice > 28 mm (napr. T10 a T12) len vtedy, ak neobsahujú žiadnu ortuť.

- Zatiaľ čo súčasná príloha II k nariadeniu o ortuti sa nevzťahuje na **nelineárne halofosfátové žiarivky**, príloha III [záznam 2 b) 2] k smernici RoHS umožňuje od 13. apríla 2016 uvádzanie na trh EÚ a dovoz nelineárnych halofosfátových žiariviek len vtedy, ak neobsahujú žiadnu ortuť.
- Zatiaľ čo súčasná príloha II k nariadeniu o ortuti sa nevzťahuje na **vysokotlakové sodíkové výbojky (HPS)**, delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2022/283²⁴, ktorou sa mení príloha III [záznamy 4 b) I, 4 b) II a 4 b) III] k smernici RoHS, umožňuje od 24. februára 2023 uvádzanie na trh EÚ a dovoz vysokotlakových sodíkových výbojok so zlepšeným indexom podania farieb $Ra > 60: P \leq 155 W, > 60: 155 W < P \leq 405 W$ alebo $> 60: P > 405 W$ len vtedy, ak neobsahujú žiadnu ortuť.

Cieľom tohto návrhu je okrem toho nielen zaručenie súladu v rámci práva Únie v oblasti výrobkov s prídavkom ortuti, ale aj vykonávanie **rozhodnutia MC-4/3 Minamatského dohovoru**, ktoré zmluvné strany prijali v marci 2022 na štvrtom zasadnutí konferencie zmluvných strán uvedeného dohovoru (ďalej len „**štvrté zasadnutie konferencie zmluvných strán**“), ktorým sa mení okrem iného príloha A (časť I) k dohovoru týkajúca sa zoznamu iných výrobkov s prídavkom ortuti, na ktoré sa vzťahuje zákaz výroby a medzinárodného obchodu²⁵.

²³ Delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2022/282 z 13. decembra 2021, ktorou sa na účely prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku mení príloha III k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku pre používanie ortuti v nelineárnych trojčlánkových žiarivkách (Ú. v. EÚ L 43, 24.2.2022, s. 51 – 53).

²⁴ Delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2022/283 z 13. decembra 2021, ktorou sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení príloha III k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku na používanie ortuti vo vysokotlakových sodíkových výbojkách so zlepšeným indexom podania farieb na všeobecné účely osvetlenia (Ú. v. EÚ L 43, 24.2.2022, s. 54 – 56).

²⁵ UNEP/MC/COP.4/Dec.3 – rozhodnutie MC-4/3: *Preskúmanie a zmena príloh A a B k Minamatskému dohovoru o ortuti*, dostupné na tejto adrese: <https://www.mercuryconvention.org/en/documents/review-and-amendment-annexes-and-b-minamata-convention-mercury>.

Zosúladením prílohy II k nariadeniu o ortuti so smernicou RoHS sa týmto návrhom do uvedeného nariadenia *de facto* zahŕňajú svetelné zdroje, na ktoré sa vzťahuje **rozhodnutie MC-4/3 (odsek 5)**, ktoré sa má posúdiť na **piatom zasadnutí konferencie zmluvných strán** (v novembri 2023), čím sa Únia stavia do vedúcej pozície pre medzinárodné rokovania v budúcnosti. Ide o tieto svetelné zdroje:

- halofosfátové LFL > 40 wattov,
- halofosfátové LFL ≤ 40 wattov s obsahom Hg nepresahujúcim 10 mg na žiarivku,
- trifosforové LFL < 60 wattov s obsahom Hg nepresahujúcim 5 mg na žiarivku.

Hoci sa tento návrh vďaka mandátu na zosúladenie prílohy II k nariadeniu o ortuti so smernicou RoHS teda vzťahuje na tri uvedené položky bez ohľadu na rozhodnutie MC-4/3 odsek 5, toto rozhodnutie má naďalej význam vo vzťahu k dátumom ukončenia používania. V tejto iniciatíve sa preto navrhujú najambicióznejšie dátumy ukončenia používania naplánované podľa odseku 5 pre tieto výrobky, čím sa preukazuje trvalá ambícia EÚ v rámci Minamatského dohovoru, ktorá sa odzrkadľuje vo formálnom návrhu, ktorý Únia predložila pred štvrtým zasadnutím konferencie zmluvných strán²⁶ a v príslušnom mandáte na rokovanie²⁷ udelenom Komisii členskými štátmi.

Okrem toho tento návrh zároveň dopĺňa **rozhodnutie MC-4/3 (odsek 1)**, ktorým sa do prílohy A (časť I) k Minamatskému dohovoru doplnilo osem nových výrobkov s prídavkom ortuti vrátane CFL.i na všeobecné osvetľovacie účely, ktoré majú ≤ 30 wattov s obsahom Hg nepresahujúcim 5 mg na štartér. Od 1. januára 2026 budú výroba, dovoz a vývoz týchto výrobkov zakázané. Do prílohy II (časť A) k nariadeniu o ortuti sa to transponuje prostredníctvom súbežne navrhovaného delegovaného nariadenia Komisie²⁸. Použitie delegovaného aktu je opodstatnené podľa článku 20 nariadenia o ortuti.

Vzhľadom na uvedené skutočnosti má tento návrh za **cieľ**:

- i) rozšíriť zákaz používania zubného amalgámu s cieľom zahrnúť všetky skupiny obyvateľstva v Únii od 1. januára 2025 (celkové ukončenie používania) pri súbežnej ochrane práva zubných lekárov naďalej používať zubný amalgám vtedy, ak to považujú za nevyhnutné na uspokojenie osobitných liečebných potrieb pacienta (napr. alergie, problémy s reguláciou vlhkosti v ústach atď.);
- ii) stanoviť zákaz výroby zubného amalgámu v Únii a jeho vývoz od 1. januára 2025;

²⁶ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2021/727 z 29. apríla 2021 o predložení návrhov v mene Európskej únie, ktorými sa menia prílohy A a B k Minamatskému dohovoru o ortuti, pokiaľ ide o produkty s prídavkom ortuti a výrobné procesy, v ktorých sa používa ortuť alebo zlúčeniny ortuti (Ú. v. EÚ L 55, 5.5.2021, s. 23).

²⁷ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2022/549 zo 17. marca 2022 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať v druhom segmente štvrtého zasadnutia konferencie zmluvných strán Minamatského dohovoru o ortuti, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia, ktorým sa menia prílohy A a B k uvedenému dohovoru (Ú. v. EÚ L 107, 6.4.2022, s. 78).

²⁸ C(2023) 4683 – delegované nariadenie Komisie, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/852, pokiaľ ide o výrobky s prídavkom ortuti, na ktoré sa vzťahujú zákazy výroby, dovozu a vývozu.

iii) podrobiť zákaz výroby, dovozu a vývozu týchto šiest' ďalších výrobkov s prídavkom ortuti ich doplnením do prílohy II:

- CFL na všeobecné osvetľovacie účely, na ktoré sa ešte nevzťahuje príloha II ani súbežná zmena prílohy II vyplývajúca z uvedeného delegovaného aktu,
- trifosforové LFL na všeobecné osvetľovacie účely, na ktoré sa ešte nevzťahuje príloha II,
- halofosfátové LFL na všeobecné osvetľovacie účely, na ktoré sa ešte nevzťahuje príloha II,
- nelineárne trifosforové žiarivky na všeobecné osvetľovacie účely,
- nelineárne halofosfátové žiarivky,
- vysokotlakové sodíkové výbojky (HPS) na všeobecné osvetľovacie účely.

Týmto návrhom sa nezavádza celouijná povinnosť členských štátov a prevádzkovateľov, aby vybavili krematóriá technológiami na znižovanie emisií ortuti. Hoci Komisia posúdila potrebu Únie regulovať súvisiace emisie ortuti z krematórií v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 19 nariadenia, v posúdení sa dospelo k záveru, že náklady a administratívne zaťaženie by neboli primerané z hľadiska sledovaných environmentálnych cieľov a zároveň by boli nerovnomerne rozložené medzi členskými štátmi (pozri aj oddiel 3).

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Nariadenie o ortuti sa neuplatňuje samostatne, ale v kombinácii s ustanoveniami o ortuti uvedenými v iných nástrojoch Únie, ktorými sa zavádzajú osobitné kontroly týkajúce sa okrem iného emisií ortuti do ovzdušia a vody²⁹, a to aj z priemyselných zariadení³⁰, dočasného uskladnenia odpadovej ortuti³¹ a obsahu ortuti v rybách a morských živočíchoch³². Ako bolo špecifikované, cieľom súboru nástrojov a ustanovení Únie týkajúcich sa ortuti je dosiahnuť Európu bez ortuti.

Tento návrh prispieva k tomuto politickému cieľu doplnením ďalších obmedzení využívania ortuti v určitých výrobkoch s prídavkom ortuti, t. j. zubnom amalgáme a svetelných zdrojoch obsahujúcich ortuť. Zvyšuje tým vnútorný súlad práva Únie týkajúceho sa výrobkov s prídavkom ortuti, a to doplnením zákazu uvádzania na trh Únie a dovozu dotknutých

²⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES zo 16. decembra 2008 o environmentálnych normách kvality v oblasti vodnej politiky, o zmene a doplnení a následnom zrušení smerníc Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES (Ú. v. EÚ L 348, 24.12.2008, s. 84 – 97).

³⁰ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách (Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17 – 119).

³¹ Smernica Rady 1999/31/ES z 26. apríla 1999 o skládkach odpadov (Ú. v. ES L 182, 16.7.1999, s. 1 – 19).

³² Nariadenie Komisie (ES) č. 1881/2006 z 19. decembra 2006, ktorým sa ustanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách (Ú. v. EÚ L 364, 20.12.2006, s. 5).

svetelných zdrojov obsahujúcich ortuť, ktorý sa stanovil v smernici RoHS, o zákaz výroby takýchto svetelných zdrojov v EÚ a ich vývozu.

Okrem toho existuje súčinnosť medzi nariadením o ortuti a nariadením (EÚ) č. 649/2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (ďalej len „nariadenie PIC“)³³, keďže obsah prílohy II k nariadeniu o ortuti je v záujme súladu systematicky začlenený do prílohy V (časť 2) k nariadeniu PIC. Vyplýva z toho, že zmeny prílohy II k nariadeniu o ortuti v dôsledku tohto návrhu sa po prijatí spoluzákonodarcami následne začlenia do prílohy V (časť 2) k nariadeniu PIC.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Táto iniciatíva prispieva k vykonávaniu stratégie EÚ s názvom „Chemikálie – stratégia udržateľnosti“ z roku 2020 a akčného plánu nulového znečistenia z roku 2021, ktoré EÚ prijala v rámci Európskej zelenej dohody.

Komisia v rámci uvedených politických dokumentov vyzýva najmä k zákazu najškodlivejších chemikálií v spotrebnom tovare, pričom sa zaviazala „*byť príkladom a v súlade s medzinárodnými záväzkami zaistiť, aby sa nebezpečné chemikálie zakázané v Európskej únii nevyrábali na vývoz, a to v prípade potreby aj zmenou príslušných právnych predpisov,*“ čím sa zníži jej stopa, pokiaľ ide o znečisťovanie životného prostredia za jej hranicami (hlavná iniciatíva 8 akčného plánu nulového znečistenia).

Táto iniciatíva okrem toho prispieva v rámci Únie k vykonávaniu dvoch cieľov udržateľného rozvoja, t. j. dobré zdravie a životné podmienky zabezpečujúce zdravé životy a podporu blahobytu v každom veku (cieľ č. 3) a udržateľné modely spotreby a výroby (cieľ č. 12)³⁴, ako aj k plánu EÚ v oblasti dekarbonizácie tým, že sa ňou podporí nahradenie svetelných zdrojov obsahujúcich ortuť energeticky účinnejším alternatívnym osvetlením, t. j. LED žiarovkami.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Hlavný cieľ a obsah pripravovaného aktu sa týkajú ochrany životného prostredia a ľudského zdravia. Hmotnoprávnym základom navrhovaného nariadenia je preto článok 192 ods. 1 ZFEÚ.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Táto iniciatíva vyplýva priamo z článku 19 nariadenia o ortuti. V odseku 3 uvedeného ustanovenia sa uvádza, že Komisia prípadne predloží legislatívny návrh spolu so svojou správou uvedenou v odseku 1.

³³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (Ú. v. EÚ L 201, 27.7.2012, s. 60).

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

Ako bolo uvedené, zo správy o preskúmaní vyplýva potreba opatrení na úrovni Únie s cieľom okrem iného stanoviť úplné postupné ukončenie používania zubného amalgámu v EÚ a zosúladiť právne predpisy Únie týkajúce sa výrobkov s prídavkom ortuti. Hoci členské štáty dokážu tento cieľ dosiahnuť samostatne, vzhľadom na charakter opatrení, ktoré sa majú prijať (t. j. jednotný zákaz používania zubného amalgámu, zosúladenie práva EÚ o výrobkoch s prídavkom ortuti), by však bolo účinnejšie a efektívnejšie, ak by sa prijali na úrovni Únie.

Znečistenie ortuťou má cezhraničný charakter prekračujúc štátne hranice tak medzi členskými štátmi, ako aj hranice Únie. Primeranú a účinnú kontrolu znečisťovania preto možno rýchlejšie a efektívnejšie dosiahnuť na úrovni Únie v porovnaní s nekoordinovanými opatreniami na úrovni jednotlivých členských štátov.

Opatreniami na úrovni Únie by sa umožnilo vytvorenie jednotnejšieho a jasnejšieho právneho rámca prostredníctvom riešenia všetkých aspektov tohto problému od výroby po vývoz. Jasné a presné celoúničné pravidlá by umožnili dotknutým jednotlivcom a právnickým osobám určiť plný rozsah ich práv a povinností.

Únia bola vždy zásadným aktérom na celosvetovej úrovni, pričom zastávala rýchle postupné ukončenie všetkých použití ortuti a obchodu s ňou. Právom Únie, ktoré je v súlade s touto politikou, sa preto prispeje k zvýšeniu dôveryhodnosti Únie a vytvorí sa pozitívny vplyv na zdravie a životné prostredie na medzinárodnej úrovni.

- **Proporcionalita**

Súčasťou posúdenia vplyvu, ktoré je sprievodným dokumentom k tomuto návrhu, je environmentálne, hospodárske a sociálne posúdenie každej možnosti politiky. V obsahu tohto návrhu sa v plnej miere zohľadňujú výsledky tejto analýzy. Navrhované postupné ukončenie používania, výroby a vývozu zubného amalgámu a navrhovaný zákaz výroby, dovozu a vývozu príslušných svetelných zdrojov obsahujúcich ortuť sa považujú za primerané. Stanovením uvedeného zákazu a postupného ukončenia používania tento návrh neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie sledovaného environmentálneho cieľa, t. j. Európy bez ortuti, ktorá už nebude vyvážať výrobky s prídavkom ortuti, v prípade ktorých sú dostupné netoxické a energeticky účinnejšie alternatívy.

Pri posúdení možnosti politiky spočívajúcej v regulácii emisií ortuti z krematórií na základe povinnosti využívať technológie na znižovanie emisií sa dospelo k záveru, že súvisiace náklady a administratívne zaťaženie by neboli primerané sledovaným cieľom, a preto táto možnosť nie je súčasťou tohto návrhu.

- **Výber nástroja**

Keďže nástroj Únie, ktorý sa mení, je nariadením, návrh má formu nariadenia.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

V rámci vypracovania posúdenia vplyvu sa v období od decembra 2021 do septembra 2022 zorganizovala škála rôznych konzultačných činností s cieľom zapojiť zainteresované strany. S kľúčovými zainteresovanými stranami sa uskutočnili konzultácie prostredníctvom cieleného dotazníka, ktorého súčasťou boli špecializované otázky v troch oblastiach záujmu (zubný amalgám, emisie ortuti z krematórií a výrobky s prídavkom ortuti), následných rozhovorov, dvoch konzultačných seminárov a skupinovej diskusie. So všetkými ostatnými relevantnými zainteresovanými stranami sa uskutočnila konzultácia prostredníctvom dotazníka verejnej konzultácie na portáli Vyjadrite svoj názor. Hlavné vstupy získané v súvislosti s troma problémovými oblasťami sú uvedené ďalej v texte:

Pokiaľ ide o zubný amalgám, viac ako 70 % zainteresovaných strán, s ktorými sa viedli konzultácie, sa domnieva, že celouňijné zastavenie používania zubného amalgámu by si vyžadovalo všeobecné postupné ukončenie jeho používania, zatiaľ čo 28 % zastáva názor, že vhodné by bolo postupné obmedzovanie používania, ktoré by si každý členský štát zvolil podľa vnútroštátnych priorit a podmienok. Podľa výsledkov online verejnej konzultácie existuje medzi občanmi, organizáciami občianskej spoločnosti, environmentálnymi mimovládnyimi organizáciami (MVO) a združeniami zubných lekárov, ktorí pri svojej práci zohľadňujú environmentálne aspekty, široká podpora postupného ukončenia používania zubného amalgámu do roku 2025. Záujmové združenia a zubní lekári zdôraznili potrebu zabezpečiť, aby obyvatelia s nižším príjmom mali prístup k alternatívnym riešeniam vrátane celej škály preventívnych opatrení v oblasti dentálnej hygieny a aby sa náležite zohľadnili osobitné liečebné potreby pacientov. Niekoľko organizácií vyjadrilo obavy v súvislosti so skorým postupným ukončením používania, pričom uviedli, že trendy prevencie a zvyšovania povedomia v oblasti ústnej hygieny môžu stačiť na prirodzené zníženie používania zubného amalgámu.

Pokiaľ ide o súvisiace emisie ortuti z krematórií, zainteresované strany sa celkovo domnievajú, že tieto emisie sú priamo prepojené s pokračujúcim používaním zubného amalgámu, pričom väčšina respondentov podporila celouňijnú politiku na riadenie emisií ortuti z krematórií.

Výrobky s prídavkom ortuti: Záujmové združenia, orgány členských štátov a MVO sa zhodli na tom, že v kontexte Mínamatského dohovoru je Únia zodpovedná za to, aby naďalej zastávala globálne vedúce postavenie pri postupnom ukončovaní používania antropogénnych zdrojov ortuti. Obmedzenia výroby výrobkov s prídavkom ortuti a medzinárodného obchodu s nimi sú v tejto súvislosti kľúčovým prvkom, najmä ak sú alternatívy ekonomicky a technicky uskutočniteľné. Všetky MVO vyjadrili rázne stanovisko, že Únia by mala zastaviť výrobu a vývoz výrobkov s prídavkom ortuti, ktoré sú už zakázané na vnútornom trhu, keďže ide o prax, ktorá je v priamom rozpore s cieľmi Európskej zelenej dohody. Záujmové združenia podporili celosvetovo harmonizované opatrenia, prednostne sa však vyjadrili za medzinárodný zákaz vzhľadom na dopyt a ponuku v tretích krajinách.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Európska komisia zadala podľa rámcovej zmluvy ENV.F.1/FRA/2019/0001 externému konzultantovi vypracovanie konkrétnej zákazky na pomoc pri posúdení vplyvu na účely preskúmania nariadenia o ortuti.

- **Posúdenie vplyvu**

Vykonalo sa posúdenie vplyvu³⁵, ktorého výsledkom bolo kladné stanovisko výboru pre kontrolu regulácie z 24. marca 2023³⁶.

Pokiaľ ide o používanie zubného amalgámu, v posúdení vplyvu sa dospelo k záveru, že uprednostňovanou možnosťou politiky je zavedenie celoúnijnej povinnosti postupne ukončiť používanie zubného amalgámu do roku 2025, keďže i) by to viedlo k najväčším prínosom v oblasti životného prostredia a zdravia, a to aj z hľadiska zníženia emisií ortuti z krematórií; ii) táto lehota je vykonateľná, ako sa preukázalo v tých členských štátoch, ktoré už ukončili alebo plánujú postupne ukončiť používanie zubného amalgámu, a na celkovom klesajúcom vývoji používania zubného amalgámu; iii) predpokladá sa, že rozdiel v nákladoch medzi zubným amalgámom a bezortuťovými alternatívami sa bude s pribúdajúcim dopytom a inováciami znižovať; iv) by sa tým zabezpečilo jednotné postupné ukončenie používania vo všetkých členských štátoch, čím by Únia nadobudla popredné vedúce postavenie, pokiaľ ide o medzinárodné rokovania v rámci Minamatského dohovoru a konkurencieschopnosť trhu Únie v budúcnosti; v) týmto zákazom by sa prispelo k splneniu cieľov stanovených v rámci Európskej zelenej dohody, akčného plánu nulového znečistenia a stratégie *Chemikálie – stratégia udržateľnosti*.

Predpokladá sa, že hospodárske vplyvy postupného ukončenia používania zubného amalgámu do roku 2025 budú obmedzené, keďže len štyria z bývalých 23 výrobcov zubného amalgámu v EÚ ešte neoznámili ukončenie svojej výroby (platnosť ich osvedčení však uplynie v roku 2023), čo poukazuje na to, že za posledné roky už došlo v dôsledku dostupnosti bezortuťových alternatív k stabilnému prechodu na ukončenie používania. Očakáva sa, že obmedzené dodatočné náklady súvisiace s prechodom na cenovo dostupné alternatívy sa pokryjú prostredníctvom systému sociálneho zabezpečenia a/alebo súkromnej zdravotnej starostlivosti.

Pokiaľ ide o emisie ortuti z krematórií, z posúdenia vplyvu vyplýva, že možnosť politiky spočívajúca v právnej povinnosti vybaviť krematóriá (bez ohľadu na ich kapacitu) technológiami na znižovanie emisií ortuti i) by nebola alebo by bola len čiastočne nákladovo efektívna a nedosiahli by sa ňou výrazné environmentálne prínosy; ii) by v prípade uplatnenia na všetky krematóriá vyvinula značný ekonomický tlak na malé a stredné podniky (MSP) prevádzkujúce krematóriá s malou kapacitou; iii) by mala za následok významné administratívne zaťaženie prevádzkovateľov a príslušných orgánov a iv) viedla by k poklesu efektívnosti a účinnosti, najmä pri jej posúdení v kombinácii s postupným ukončením používania zubného amalgámu.

Možnosť politiky, v rámci ktorej Komisia vypracuje právne nezáväzný usmerňovací dokument, sa preto zachovala ako uprednostňovaná možnosť politiky. Komisia tento usmerňovací dokument vypracuje po prijatí návrhu na zmenu nariadenia o ortuti. Preto nie je súčasťou tejto iniciatívy.

³⁵ Pracovný dokument útvarov Komisie – správa o posúdení vplyvu – posúdenie vplyvu priložené k dokumentu *Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/852 zo 17. mája 2017 o ortuti, pokiaľ ide o zubný amalgám a iné výrobky s prídavkom ortuti, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia výroby, dovozu a vývozu*, SWD(2023) 395 final.

³⁶ Ref. Ares(2023)2149020.

Pokiaľ ide o výrobu a vývoz zubného amalgámu, v posúdení vplyvu sa dospelo k záveru, že uprednostňovanou možnosťou politiky je stanovenie povinnosti zakázať túto výrobu a tento vývoz. Tento zákaz by sa začal uplatňovať od roku 2025 s cieľom jeho zosúladenia s navrhovaným postupným ukončením používania zubného amalgámu. Zákaz vývozu zubného amalgámu do tretích krajín bude mať pravdepodobne za následok vyšší dopyt po bezortuťových alternatívach výplňových materiálov, pre ktoré v Únii existuje rastúci trh.

Pokiaľ ide o výrobu, dovoz a vývoz iných dotknutých výrobkov s prídavkom ortuti, t. j. svetelné zdroje obsahujúce ortuť, z posúdenia vplyvu vyplýva, že uprednostňovanou možnosťou politiky je zapracovať do nariadenia o ortuti celoúnijný zákaz výroby a vývozu svetelných zdrojov obsahujúcich ortuť, ktorých uvádzanie na vnútorný trh je vďaka smernici RoHS zakázané. Dátumy ukončenia používania by boli roky 2026 a 2028 podľa najskorších dátumov postupného ukončenia ponechaných pre rokovania na piatom zasadnutí konferencie zmluvných strán Minamatského dohovoru o ortuti (pozri vyššie). Celoúnijný zákaz by umožnil, aby Únia prijala okamžité opatrenia a ďalej znížila vývoz výrobkov s prídavkom ortuti nezávisle od nepredvídateľného výsledku budúcich rokovaní v rámci Minamatského dohovoru. Takéto opatrenie je pre tretie krajiny jasným signálom a zabezpečuje sa ním udržanie konkurencieschopnosti trhu Únie a dôveryhodnosť jej úsilia vo vzťahu k cieľom stanoveným v Európskej zelenej dohode, akčnom pláne nulového znečistenia a stratégii EÚ Chemikálie – stratégia udržateľnosti.

Očakáva sa, že vplyvy takéhoto zakazu výroby a vývozu budú malé, keďže sa vzťahuje len na štyroch výrobcov v celej Únii, ktorí do veľkej miery zmenili účel svojich výrobných liniek zameriavajúc sa na LED. Okrem toho by to umožnilo, aby Únia znížila svoj príspevok k zásobám ortuti v súlade so záväzkami na zníženie stopy znečisťovania životného prostredia za svojimi hranicami, najmä podľa Európskej zelenej dohody, akčného plánu nulového znečistenia a stratégie EÚ Chemikálie – stratégia udržateľnosti, a posilnila vnútorný súlad práva Únie v oblasti výrobkov s prídavkom ortuti.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

V súlade so záväzkom Komisie týkajúcim sa lepšej právnej regulácie bol tento návrh vypracovaný inkluzívne, jeho základom je úplná transparentnosť a neustála účasť zainteresovaných strán s náležitým zreteľom na predchádzanie zbytočnému zaťaženiu. Vychádza z najlepších dostupných dôkazov, ktoré sú uvedené v posúdení vplyvu priloženom k tomuto návrhu, a odborných poznatkov zohľadňujúcich externú spätnú väzbu. V nariadení o ortuti sa v súčasnosti prevádzkovateľom krematórií, zubným lekárom ani výrobcom výrobkov s prídavkom ortuti neukladá povinnosť podávať správy (a súvisiace náklady na ich podávanie). Orgány členských štátov podávajú správy o vykonávaní nariadenia, pričom približné ročné administratívne zaťaženie súvisiace s týmto celkovým podávaním správ je nízke (30 000 – 100 000 EUR ročne za celú Úniu) a je založené na údajoch, ktoré by už orgány mali mať k dispozícii.

- **Základné práva**

Návrh rešpektuje základné ľudské práva, najmä tie, ktoré sa uvádzajú v Charte základných práv Európskej únie. Zároveň prispieva k právu na vysokú úroveň ochrany životného prostredia v súlade so zásadou udržateľného rozvoja uvedenou v článku 37 charty.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Iniciatíva nemá žiadny vplyv na rozpočet.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Aby sa zabezpečilo účinné postupné ukončenie používania zubného amalgámu, členské štáty budú musieť vykonávať dohľad nad trhom a kontrolu súladu podľa nariadenia (EÚ) 2019/1020³⁷. Pokiaľ ide o zákaz výroby a vývozu zubného amalgámu a zákaz výroby, dovozu a vývozu dotknutých svetelných zdrojov obsahujúcich ortuť, zmena článku 10 nariadenia o ortuti (zubný amalgám) a rozšírenie prílohy II (časť A) k uvedenému nariadeniu nepovedie k *ad hoc* povinnosti Unie monitorovať vykonávanie. Všetky relevantné informácie sa Komisii poskytnú prostredníctvom správ členských štátov o vykonávaní nariadenia o ortuti, a to v súlade s článkom 18 a rozhodnutím o podávaní správ, ktoré sa podľa neho prijalo³⁸. Tento návrh by sa mal spoločne s prebiehajúcim úsilím v oblasti dekarbonizácie premietnuť do postupne klesajúceho výskytu ortuti v ovzduší, vo vode a v pôde, ktorý sa má každé dva roky sledovať v rámci správy o monitorovaní a výhlade nulového znečisťovania.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

V článku 1 sa v prvom rade navrhuje doplnenie článku 10 nariadenia (EÚ) 2017/852 o **nový odsek 2a**, ktorým sa zavádza celoúijný zákaz používania zubného amalgámu na ošetrovanie zubov od 1. januára 2025. Týmto novým odsekom 2a sa dopĺňa súčasný odsek 2, ktorým sa už zakazuje takéto používanie na ošetrovanie mliečnych zubov a ošetrovanie zubov detí mladších ako 15 rokov a tehotných a dojčiacich žien. V novom odseku 2a sa v súlade so súčasným odsekom 2 zároveň počíta s možnosťou pre zubných lekárov naďalej používať zubný amalgám u pacientov s osobitným zdravotným stavom (napr. alergiami).

V článku 1 sa v druhom rade navrhuje doplnenie článku 10 nariadenia (EÚ) 2017/852 o **nový odsek 7**, ktorým sa zavádza celoúijný zákaz výroby a vývozu zubného amalgámu od 1. januára 2025. Tento navrhovaný zákaz dopĺňa navrhovaný zákaz používania zubného amalgámu v prípade všetkých skupín obyvateľstva, čím prispieva k splneniu cieľa Únie znížiť stopu znečisťovania životného prostredia za jej hranicami, a to v súlade s akčným plánom nulového znečistenia a stratégiou EÚ Chemikálie – stratégia udržateľnosti. Dovoz zubného amalgámu ostáva naďalej povolený s cieľom umožniť zubným lekárom jeho používanie v ojedinelých prípadoch, keď si to vyžaduje osobitný zdravotný stav pacienta.

V článku 2 sa navrhuje **zmena prílohy II (časť A)** k nariadeniu (EÚ) 2017/852 jej doplnením o päť druhov svetelných zdrojov obsahujúcich ortuť.

³⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohlade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011 (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 1 – 44).

³⁸ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1752 z 25. februára 2019, ktorým sa vypracúvajú dotazníky a zároveň určuje formát a periodicita správ podávaných členskými štátmi v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/852 (Ú. v. EÚ L 269, 23.10.2019, s. 5 – 11).

Výnimky stanovené podľa článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/852 sa budú uplatňovať na uvedené novo zakázané výrobky s prídavkom ortuti, podľa ktorých výroba, dovoz a vývoz výrobkov s prídavkom ortuti uvedených v prílohe II (časť A) môže zákonne pokračovať v prípade výrobkov s prídavkom ortuti, ktoré sa považujú za nevyhnutné na civilnú ochranu a vojenské využitie alebo ktoré sa používajú na výskum, kalibráciu prístrojov alebo na použitie ako referenčný štandard.

CFL na všeobecné osvetľovacie účely, na ktoré sa ešte nevzťahujú položky 3 a 3a

Navrhovaným novým záznamom 3b v prílohe II (časť A) sa dopĺňa existujúci záznam 3, pričom cieľom je zosúladiť s obmedzeniami uvádzania CFL na trh podľa nových ustanovení smernice RoHS vyplývajúcich z delegovanej smernice Komisie (EÚ) 2022/276. Navrhovaným novým záznamom 3b sa okrem toho odkazuje na záznam 3a, ktorý bol do uvedenej prílohy vložený delegovaným nariadením Komisie [...], ktorým sa do práva Únie transponuje odsek 1 rozhodnutia MC-4/3 prijatého na štvrtom zasadnutí konferencie zmluvných strán Minamatského dohovoru. V súlade s dátumom ukončenia používania dohodnutým na štvrtom zasadnutí konferencie zmluvných strán (pozri odsek 1 rozhodnutia MC-4/3) sa 31. december 2025 uvádza ako dátum, od ktorého sa ukončí vývoz, dovoz a výroba týchto svetelných zdrojov. Zo spoločného výkladu a vykonávania záznamov 3, 3a a 3b prílohy II (časť A) vyplynie, že výroba a vývoz všetkých CFL na všeobecné osvetľovacie účely budú zakázané v celej EÚ bez ohľadu na ich výkon, veľkosť alebo iné parametre, čím sa doplní zákaz ich uvádzania na trh a dovozu stanovený podľa smernice RoHS.

Trifosforové LFL na všeobecné osvetľovacie účely, na ktoré sa ešte nevzťahuje záznam 4 písm. a)

Navrhovaným novým záznamom 4a sa v prílohe II (časť A) dopĺňa súčasný záznam 4 písm. a), pričom cieľom je zabezpečiť zosúladiť s obmedzeniami stanovenými v zmysle smernice RoHS podľa delegovanej smernice Komisie (EÚ) 2022/284. Dátum, od ktorého sa ukončí vývoz, dovoz a výroba týchto svetelných zdrojov, sa stanovuje na 31. decembra 2027, čím sa zohľadní najambicióznejší dátum ukončenia používania, ktorý zmluvné strany v rámci odseku 5 rozhodnutia MC-4/3 navrhli pre rokovania na piatom zasadnutí konferencie zmluvných strán. Zo spoločného výkladu a vykonávania záznamu 4a a záznamu 4 písm. a) prílohy II (časť A) vyplynie, že výroba a vývoz trifosforových LFL na všeobecné osvetľovacie účely budú zakázané v celej EÚ bez ohľadu na ich výkon, veľkosť alebo iné parametre, čím sa doplní zákaz ich uvádzania na trh a dovozu stanovený podľa smernice RoHS.

Halofosfátové LFL na všeobecné osvetľovacie účely, na ktoré sa ešte nevzťahuje záznam 4 písm. b)

Navrhovaným novým záznamom 4b sa v prílohe II (časť A) dopĺňa súčasný záznam 4 písm. b), pričom cieľom je zabezpečiť zosúladiť prílohy II (časť A) s existujúcimi obmedzeniami uvádzania halofosfátových LFL na trh stanovenými od 13. apríla 2012 podľa smernice RoHS. Dátum, od ktorého sa ukončí vývoz, dovoz a výroba týchto svetelných zdrojov, sa stanovuje na 31. decembra 2025, čím sa zohľadní najambicióznejší dátum ukončenia používania, ktorý zmluvné strany v rámci odseku 5 rozhodnutia MC-4/3 navrhli pre rokovania na piatom zasadnutí konferencie zmluvných strán. Zo spoločného výkladu a vykonávania záznamu 4b a záznamu 4 písm. b) prílohy II (časť A) vyplynie, že výroba a vývoz halofosfátových LFL na všeobecné osvetľovacie účely budú zakázané v celej EÚ bez

ohľadu na ich výkon, veľkosť alebo iné parametre, čím sa doplní zákaz ich uvádzania na trh a dovozu stanovený podľa smernice RoHS.

Nelineárne trifosforové žiarivky

Cieľom navrhovaného nového záznamu 4c v prílohe II (časť A) je zabezpečiť zosúladenie uvedenej prílohy s existujúcimi obmedzeniami uvádzania nelineárnych trifosforových žiariviek na trh stanovenými od 24. februára 2025 podľa smernice RoHS. V súlade s novým záznamom 4a, ktorý sa týka trifosforových LFL, sa ako dátum, od ktorého sa ukončí vývoz, dovoz a výroba týchto svetelných zdrojov, uvádza 31. december 2027. Tento dátum v plnej miere odzrkadľuje najambicióznejší dátum ukončenia používania, o ktorom sa má rokovať v súvislosti s trifosforovými LFL (pozri odsek 5 rozhodnutia MC-4/3), a jeho cieľom je tak zosúladiť dátum ukončenia používania lineárnych a nelineárnych trifosforových žiariviek.

Nelineárne halofosfátové žiarivky

Cieľom navrhovaného nového záznamu 4d v prílohe II (časť A) je zabezpečiť zosúladenie uvedenej prílohy s existujúcimi obmedzeniami uvádzania nelineárnych halofosfátových žiariviek na trh stanovenými od 13. apríla 2016 podľa smernice RoHS. V súlade s novým záznamom 4b, ktorý sa týka halofosfátových LFL, sa ako dátum, od ktorého sa ukončí vývoz, dovoz a výroba týchto svetelných zdrojov, uvádza 31. december 2025. Tento dátum v plnej miere odzrkadľuje najambicióznejší dátum ukončenia používania, o ktorom sa má rokovať v súvislosti s halofosfátovými LFL (pozri odsek 5 rozhodnutia MC-4/3), a jeho cieľom je tak zosúladiť dátum ukončenia používania lineárnych a nelineárnych halofosfátových žiariviek.

Vysokotlakové sodíkové výbojky (HPS) na všeobecné osvetľovacie účely

Cieľom navrhovaného nového záznamu 5a v prílohe II (časť A) je zabezpečiť zosúladenie uvedenej prílohy s existujúcimi obmedzeniami uvádzania vysokotlakových sodíkových výbojok na trh stanovenými od 24. februára 2027 podľa smernice RoHS. Dátum, od ktorého sa ukončí vývoz, dovoz a výroba týchto svetelných zdrojov, sa stanovuje na 31. decembra 2027. Týmto dátumom sa v plnej miere zohľadňujú závery posúdenia vplyvu a pre výrobcov v EÚ sa ním zabezpečuje primerané prechodné obdobie.

V článku 3 sa navrhuje, aby nariadenie nadobudlo účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/852 zo 17. mája 2017 o ortuti, pokiaľ ide o zubný amalgám a iné výrobky s prídavkom ortuti, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia výroby, dovozu a vývozu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov²,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Komisia mala v súlade s článkom 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/852³ predložiť správu o výsledku svojho posúdenia, ktoré sa týka potreby regulovať na úrovni Únie emisie ortuti a jej zlúčenín (ďalej len „ortuť“) pochádzajúce z krematórií, uskutočniteľnosti postupného ukončenia používania zubného amalgámu v dlhodobom horizonte, podľa možnosti do roku 2030, v prípade všetkých skupín obyvateľstva a prínosov pre životné prostredie a uskutočniteľnosti zákazu výroby a vývozu iných výrobkov s prídavkom ortuti, ktorých uvádzanie na trh Únie a dovoz do Únie sú zakázané.
- (2) Komisia na základe záverov, ku ktorým dospela vo svojej správe⁴ a v následnom posúdení vplyvu⁵, usúdila, že je vhodné predložiť legislatívny návrh v súlade s článkom 19 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/852 o postupnom ukončení používania

¹ Ú. v. EÚ C , , s. .

² Ú. v. EÚ C , , s. .

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

⁴ Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade o preskúmaníach požadovaných podľa článku 19 ods. 1 nariadenia 2017/852 o používaní ortuti v zubnom amalgáme a vo výrobkoch [COM(2020) 378 final, 17. 8. 2020].

⁵ Pracovný dokument útvarov Komisie – správa o posúdení vplyvu – posúdenie vplyvu priložené k dokumentu *Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/852 zo 17. mája 2017 o ortuti, pokiaľ ide o zubný amalgám a iné výrobky s prídavkom ortuti, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia výroby, dovozu a vývozu*, SWD(2023) 395 final.

zubného amalgámu a o zákaze výroby a vývozu zubného amalgámu a určitých svetelných zdrojov obsahujúcich ortuť.

- (3) Používanie výrobkov s prídavkom ortuti vrátane používania zubného amalgámu a svetelných zdrojov obsahujúcich ortuť je najrozšírenejším zostávajúcim spôsobom zámerného použitia ortuti v Únii. Bezortuťové alternatívy sa však stali ekonomicky a technicky uskutočniteľnými, pričom sú ľahko dostupné.
- (4) Vzhľadom na dostupnosť bezortuťových alternatív je vhodné zakázať používanie zubného amalgámu na ošetrovanie zubov v prípade všetkých skupín obyvateľstva, pričom sa zachová možnosť používania zubného amalgámu u pacientov s osobitnými liečebnými potrebami. Aby sa predišlo tomu, že zubný amalgám, ktorý je na trhu Únie zakázaný, sa bude vyrábať na účely vývozu, treba zakázať jeho výrobu a vývoz. Článok 10 nariadenia (EÚ) 2017/852 by sa preto mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) V článku 4 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ⁶ sa zakazuje uvádzanie na trh Únie a dovoz do Únie určitých elektrických a elektronických zariadení s obsahom ortuti. V prílohe III k uvedenej smernici sa okrem iných položiek uvádzajú určité svetelné zdroje s prídavkom ortuti, ktoré sú vyňaté z uvedeného zákazu do dátumov stanovených v danej prílohe. Platnosť danej výnimky už uplynula 13. apríla 2016 v prípade nelineárnych halofosfátových žiariviek, pričom v prípade určitých kompaktných žiariviek, lineárnych žiariviek a vysokotlakových sodíkových výbojok na všeobecné osvetľovacie účely, ako aj nelineárnych trifosforových žiariviek výnimka uplynie 24. februára 2023 alebo 24. februára 2027. Určité lineárne žiarivky na všeobecné osvetľovacie účely sú okrem toho uvedené v zozname na budúci zákaz v rámci rozhodnutia MC-4/3 prijatého na štvrtom zasadnutí konferencie zmluvných strán Minamatského dohovoru o ortuti, ktoré sa konalo 21. až 25. marca 2022⁷. Komisia uvedené rozhodnutie podporila prostredníctvom rozhodnutia Rady (EÚ) 2022/549⁸. Keďže sa v súčasnosti na tieto svetelné zdroje nevzťahuje časť A prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2017/852, mali by sa do nej v záujme súladu zahrnúť s cieľom zakázať ich výrobu a vývoz od dátumov v súlade s prílohou III k smernici 2011/65/EÚ a najambicióznějšími dátumami uvedenými v rozhodnutí MC-4/3.
- (6) Nariadenie (EÚ) 2017/852 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) 2017/852 sa mení takto:

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

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

⁸ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2022/549 zo 17. marca 2022 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať v druhom segmente štvrtého zasadnutia konferencie zmluvných strán Minamatského dohovoru.

1. Článok 10 sa mení takto:

a) Vkladá sa tento odsek 2a:

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

b) Dopĺňa sa tento odsek 7:

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

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

Článok 2

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

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

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*