



C/2024/894

6.2.2024

**Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „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”**

[COM(2023) 395 final – 2023/0272 (COD)]

(C/2024/894)

Sprawozdawczyni: **Jarmila DUBRAVSKÁ**

|   |  |
|---|--|
| Wniosek o konsultację                           | Parlament Europejski, 11.9.2023<br>Rada, 26.7.2023                     |
| Podstawa prawna                                 | Art. 192 ust. 1 i art. 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej |
| Sekcja odpowiedzialna                           | Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego                 |
| Data przyjęcia przez sekcję                     | 2.10.2023  |
| Data przyjęcia na sesji plenarnej               | 26.10.2023   |
| Sesja plenarna nr                               | 582  |
| Wynik głosowania<br>(za/przeciw/wstrzymało się) | 187/3/3  |

## 1. Wnioski i zalecenia

1.1. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES) popiera cel Komisji, którym jest ochrona zdrowia i życia ludzi oraz przyczynienie się do ochrony środowiska.

1.2. W związku z tym Komitet z zadowoleniem przyjmuje zakaz stosowania amalgamatu stomatologicznego, który ma wejść w życie 1 stycznia 2025 r., i proponuje wprowadzenie ścisłego zakazu, ponieważ istnieje wiele alternatywnych produktów, które nie zawierają rtęci. Nie ma zatem powodu, by nadal stosować amalgamat stomatologiczny, nawet w wyjątkowych okolicznościach, skoro zaprzestając jego stosowania, chronimy zarówno zdrowie pacjentów, jak i środowisko.

1.3. W niektórych państwach członkowskich alternatywne bezrtęciowe materiały wypełniające są nadal droższe dla pacjentów, ponieważ niektóre krajowe systemy opieki zdrowotnej pokrywają koszt stosowania tylko amalgamatu stomatologicznego, a nie alternatywnych materiałów wypełniających. EKES uważa, że zaprzestanie stosowania amalgamatu, bez żadnych wyjątków, będzie ważnym sygnałem dla krajowych systemów opieki zdrowotnej, by pokrywać koszty stosowania jedynie tych materiałów wypełniających, które nie zawierają toksycznego amalgamatu.

1.4. Zakaz stosowania amalgamatu mający na celu stosowanie odpowiednich i właściwych produktów alternatywnych można wprowadzić w życie poprzez opracowanie formy zwrotu kosztów, która zostałaby włączona do zasad poszczególnych zakładów ubezpieczeń zdrowotnych. W związku z tym EKES zaleca, by Komisja określiła formy i sposoby finansowania bezpiecznych i przyjaznych dla środowiska alternatyw. Amalgamat jest już droższy niż produkty alternatywne, jeśli wziąć pod uwagę koszty produkcji, ograniczoną dostępność surowców, wymóg instalacji separatorów oraz koszty składowania i bezpiecznego usuwania odpadów z gabinetów stomatologicznych.

1.5. Jeżeli nie zostanie wprowadzony pełny zakaz, nadal będzie istniało zapotrzebowanie na amalgamat stomatologiczny. Komitet zwraca uwagę, że w tej sytuacji, ze względu na konieczność ochrony społeczeństwa i środowiska zarówno na szczeblu unijnym, jak i globalnym, konieczne jest zapewnienie równych warunków działania wszystkim stronom. Niedopuszczalne jest wprowadzenie zakazu produkcji i wywozu amalgamatu tylko dla państw członkowskich UE, jeżeli amalgamat nadal może być przywożony do UE. Ważne jest, by dalsze wytwarzanie amalgamatu w UE nadal było możliwe, jeżeli będzie on dalej wykorzystywany, choć w ograniczonym zakresie, tak aby utrzymać konkurencyjność przedsiębiorstw unijnych i zagwarantować kontrolę nad produkcją i jakością dostarczanego amalgamatu.

1.6. Aby unijna strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności i plan działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń były skuteczne, kluczowe znaczenie ma zaangażowanie całego społeczeństwa, w tym zakładów ubezpieczeń zdrowotnych. W ten sposób zakłady te przyczynią się do ochrony środowiska.

1.7. EKES zaleca przyspieszenie badań nad odpowiednimi alternatywami dla produktów zawierających rtęć.

1.8. Komitet ubolewa, że do tej pory nie wprowadzono zakazu dotyczącego produktów uznanych za istotne dla ochrony ludności i zastosowań militarnych, a w których nadal wykorzystuje się rtęć. Rtęć zawarta w tych produktach szkodzi środowisku oraz życiu i zdrowiu ludzi: pozostaje w glebie, dostaje się do wody, a następnie powraca do obiegu, co oznacza, że nie ma końca szkodom dla organizmów żywych.

1.9. Komitet wzywa Komisję do rozpoczęcia prac nad zakazem na szczeblu globalnym dotyczącym produkcji i stosowania zawierających rtęć produktów wykorzystywanych do celów wojskowych. Może to pomóc chronić środowisko oraz przede wszystkim szerzyć pokój na świecie.

## 2. Wniosek Komisji

2.1. Komisja Europejska opracowała strategię w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności oraz plan działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń z myślą o ochronie zdrowia i środowiska.

2.2. Wniosek przedstawiony przez Komisję jest powiązany ze strategią i planem działania i ma na celu znalezienie rozwiązań wszystkich problemów związanych z rtęcią, w tym jej stosowaniem w produktach, z myślą o wypełnieniu zobowiązań wynikających z Konwencji z Minamaty, która została ratyfikowana przez 146 państw na całym świecie<sup>(1)</sup>.

2.3. Celem wniosku jest wypełnienie zobowiązania UE do dawania przykładu i zadbanie o to, by niebezpieczne chemikalia zakazane w UE nie były produkowane w celu wywozu, a także dotrzymanie zobowiązania do osiągnięcia zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń i zminimalizowanie zewnętrznego śladu zanieczyszczeniowego UE. Osiągnięcie tych celów będzie wymagało zmiany odpowiednich przepisów.

2.4. W oparciu o sprawozdanie Komisji z przeglądu dotyczące możliwości zaprzestania stosowania rtęci w amalgamacie stomatologicznej i innych produktach<sup>(2)</sup> Komisja przedstawiła wniosek dotyczący zaprzestania stosowania amalgamatu stomatologicznego oraz ograniczenia produkcji i wywozu niektórych lamp zawierających rtęć.

2.5. Jeśli chodzi o stosowanie amalgamatu stomatologicznego, państwa członkowskie przyjęły już przepisy częściowo zakazujące stosowania go: od 1 stycznia 2018 r. nie można stosować amalgamatu 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 dentysta uzna to za absolutnie niezbędne z uwagi na szczególne potrzeby medyczne pacjenta.

2.6. Co się tyczy stosowania produktów z dodatkiem rtęci, zakaz obejmuje produkcję, przywóz i wywóz produktów wymienionych w załączniku II<sup>(3)</sup> 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.

2.7. Istnieją różne możliwości, jeśli chodzi o zanieczyszczenie powietrza rtęcią. Obecnie rtęć jest wychwytywana z wykorzystaniem sorbentów. Jest to bardzo droga technologia, w szczególności w przypadku jednostkowych operacji, ze względu na straty ciśnienia i koszty związane ze składowaniem odpadów niebezpiecznych.

<sup>(1)</sup> Profile stron | Konwencja z Minamaty w sprawie rtęci ([minamataconvention.org](http://minamataconvention.org)).

<sup>(2)</sup> 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 stomatologicznej i produktach stomatologicznych, (COM(2020) 378 final), 17.8.2020.

<sup>(3)</sup> Wymieniono sześć rodzajów produktów: 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 nieelektroniczne urządzenia pomiarowe (np. termometry, barometry).

2.8. Obecnie dostępna jest innowacyjna technologia, która wykorzystuje bardziej nowoczesną i mniej kosztowną metodę: rtęć jest jonizowana, zbierana w obiekcie unieszkodliwiania odpadów, a następnie ponownie wykorzystywana. Koszt tej nowej metody to jedynie ułamek kosztów metody standardowej, a ponadto rozwiązanie to umożliwia wychwytywanie rtęci z oparów<sup>(4)</sup>.

2.9. Jeżeli chodzi o dostępność technicznie i ekonomicznie wykonalnych bezrtęciowych alternatyw, na mocy dyrektywy RoHS<sup>(5)</sup> wprowadzono dalsze ograniczenia w zakresie wprowadzania innych produktów z dodatkiem rtęci do obrotu i ich przywozu. Omawiany wniosek ma na celu zaprzestanie produkcji, przywozu i wywozu lamp zawierających rtęć, wymienionych w załączniku do rozporządzenia.

2.10. Wniosek dostosowuje prawo UE dotyczące produktów z dodatkiem rtęci i wdraża decyzję MC-4/3 przyjętą przez strony Konwencji z Minamaty w marcu 2022 r.<sup>(6)</sup>

### 3. Uwagi ogólne

3.1. Maszyny, sprzęt i chemikalia są częścią życia ludzkiego i egzystencji od czasu rewolucji przemysłowej, kiedy zaczęły być intensywnie wykorzystywane w dążeniu do postępu. Jednakże także dobre rzeczy mogą przynosić negatywne skutki. W przypadku chemikaliów problemem są niektóre właściwości pierwiastków, ponieważ mogą być niebezpieczne dla życia, zdrowia i środowiska. Rtęć niesie ze sobą zagrożenia dla zdrowia i środowiska.

3.2. Rtęć jest silną neurotoksyną: wywołuje trwałe uszkodzenie mózgu i nerek, negatywnie wpływa na rozwój płodu, uszkadza organy, wpływa na rozrodczość u ludzi i działa toksycznie na organizmy wodne. W związku z tym należy podjąć kroki, aby zapobiec uwalnianiu jej do wody, powietrza i gleby. Można to osiągnąć jedynie poprzez zakaz jej stosowania, przywozu i wywozu oraz jak najszybsze zastąpienie jej odpowiednimi rozwiązaniami alternatywnymi, aby uniknąć utraty dostępu do urządzeń ją wykorzystujących.

3.3. Komitet popiera proponowane rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady, które zmienia i uzupełnia rozporządzenie z 2017 r. Ma jednak szereg zastrzeżeń i uwag do tego wniosku. Wniosek dotyczący rozporządzenia zapewni spójność między rozporządzeniem w sprawie rtęci a dyrektywą RoHS, a tym samym wniesie wkład w realizację zobowiązań Unii na podstawie inicjatywy przewodniej nr 8 planu działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń<sup>(7)</sup> dzięki zaprzestaniu produkcji i wywozu lamp zawierających rtęć. Te warunki i zalecenia powinny być stosowane na poziomie globalnym, aby zapewnić wzajemność środków mających na celu ochronę życia, zdrowia i środowiska. Oznacza to, że zakazowi wywozu powinien towarzyszyć zakaz przywozu.

3.4. Komitet popiera środki służące ochronie środowiska przed szkodliwymi skutkami rtęci, w tym zakaz przywozu, produkcji i wywozu, w sytuacjach, gdy istnieją odpowiednie alternatywy dla tego wysoce toksycznego pierwiastka. Ważne jest uniknięcie ingerencji i ograniczeń w odniesieniu do osób potrzebujących leczenia dentystrycznego oraz konsumentów, którzy posiadają już produkty zawierające rtęć. Komitet uważa jednak, że ten zakaz należy rozszerzyć na inne produkty stosowane w UE i na całym świecie, tak aby rtęć została zastąpiona odpowiednimi i bezpiecznymi alternatywami.

3.5. EKES uważa, że UE chroni zdrowie ludzi i środowisko w Europie i na całym świecie dzięki wnioskowi, który rozszerza zakaz stosowania amalgamatu stomatologicznego na wszystkie grupy ludności UE od 1 stycznia 2025 r. (całkowity zakaz), tak aby mógł on być stosowany tylko w kilku szczególnych okolicznościach, gdy lekarz dentysta uzna to za absolutnie niezbędne ze względu na szczególne potrzeby medyczne pacjenta, a także wprowadza zakaz produkcji i wywozu amalgamatu stomatologicznego w UE od 1 stycznia 2025 r. oraz zakaz produkcji, przywozu i wywozu kolejnych sześciu produktów z dodatkiem rtęci. UE musi zatem zająć się sytuacją, w której znalazły się sama UE i państwa trzecie: większość państw ratyfikowała Konwencję z Minamaty, nawet te, które są głównymi producentami rtęci i produktów ją zawierających. Na poziomie UE należy zakazać przywozu do UE wszelkich produktów zawierających rtęć.

<sup>(4)</sup> Informacje o tej technologii są dostępne na stronie internetowej czeskiego Urzędu Własności Intelektualnej: [https://isdv.upv.cz/webapp/resdb.print\\_detail.det?pspis=PUV/40735&plang=EN](https://isdv.upv.cz/webapp/resdb.print_detail.det?pspis=PUV/40735&plang=EN).

<sup>(5)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88).

<sup>(6)</sup> MC-4/3 – Review and amendment of annexes A and B to the Minamata Convention on Mercury.

<sup>(7)</sup> Inicjatywa przewodnia 8: Zmniejszenie zewnętrznego śladu zanieczyszczeniowego UE.

3.6. Komitet uważa, że należy ustanowić przepisy i wprowadzić środki chroniące życie i zdrowie ludzi oraz środowisko, a jednocześnie dbać o to, by nie osłabiać konkurencyjności podmiotów gospodarczych UE. Ustanawiane warunki i zasady powinny być zatem wzajemne i mieć zastosowanie zarówno do produkcji i wywozu, jak i do przywozu.

#### 4. Uwagi szczegółowe

4.1. Komitet ubolewa, że do tej pory nie wprowadzono zakazu dotyczącego produktów uznanych za istotne dla ochrony ludności i zastosowań militarnych. Badania naukowe mają zatem kluczowe znaczenie dla szybkiego określenia skutecznych alternatyw dla rtęci również w tej dziedzinie. Głównym argumentem jest potrzeba wyeliminowania szkodliwych skutków rtęci, którą w UE zaklasyfikowano jako pierwiastek toksyczny dla rozrodczości, w przypadku wdychania grożący śmiercią i powodujący uszkodzenie wszystkich narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. Działa on również bardzo toksycznie na organizmy wodne, wywołując długotrwałe skutki niepożądane. Światowy zakaz produkcji i stosowania zawierających rtęć produktów do zastosowań wojskowych pomógłby chronić środowisko, a przede wszystkim szerzyć pokój w wielu częściach świata.

4.2. Wiele państw członkowskich UE wprowadziło już zakaz amalgamatu stomatologicznego lub jest on uznawany za zakazany w wielu krajach UE. Na przykład w 2009 r. Szwecja zakazała stosowania amalgamatu stomatologicznego z kilkoma wyjątkami, które także zniesiono w 2018 r. <sup>(8)</sup> Główną zaletą niezawierających rtęci alternatyw dla amalgamatu, w szczególności cementu szkłoionomerowego i kompozytów, jest to, że mogą one być stosowane nawet w trudnych sytuacjach wymagających szybkiego zastosowania i oporności na ślinę pacjenta. W przypadku dzieci, pacjentów niewspółpracujących lub osób ze ślinotokiem alternatywny materiał wypełniający zapewniłby taki sam poziom jakości i funkcjonalności nawet w tych warunkach. Komfort pacjenta nie jest zatem usprawiedliwieniem dla dalszego dopuszczania wyjątków, które stwarzają zagrożenie dla zdrowia pacjentów i środowiska.

4.3. Aby osiągnąć szybkie postępy w zastępowaniu amalgamatu stomatologicznego, trzeba zaangażować w to lekarzy dentyistów, którzy z różnych powodów nadal stosują amalgamat w leczeniu. Jednym z powodów dalszego korzystania z amalgamatu jest przystępność cenowa dla części społeczeństwa. Każde państwo członkowskie ma własny system ubezpieczeń zdrowotnych, a tym samym własne metody zwrotu kosztów leczenia dentystycznego, i jest to jeden z obszarów, co do których Komitet zgłasza zastrzeżenia. System zwrotu kosztów leczenia i wypełnień przez zakłady ubezpieczeń zdrowotnych powinien uwzględniać przede wszystkim bezpieczeństwo poszczególnych materiałów wypełniających dla zdrowia pacjenta i środowiska. Dla amalgamatu, który stwarza ryzyko, nie powinien istnieć wyższy poziom zwrotu kosztów. Jednocześnie pacjenci powinni być informowani o zagrożeniach, które stwarza amalgamat stomatologiczny w wypełnieniach nie tylko dla zdrowia, ale również dla samego zęba: amalgamat może być stosowany w ograniczonej liczbie zabiegów, ale rozszerza się, co może prowadzić do pęknięć szkliwa lub pęknięcia korony, która będzie musiała zostać usunięta – jest to najgorszy możliwy scenariusz dla pacjenta pod względem estetyki i funkcjonalności.

4.4. Prawdą jest, że amalgamat stomatologiczny był tańszym materiałem wypełniającym niż produkty alternatywne. Niemniej cena końcowa dla całego społeczeństwa była i nadal jest wysoka, biorąc pod uwagę ogólne skutki dla środowiska i zdrowia oraz wymóg, aby lekarze dentyści posiadali separator. W związku z tym kluczowe znaczenie ma znalezienie systemu ułatwiającego stosowanie i przystępność cenową substytutów dla wszystkich, takiego jak system zwrotu kosztów przez zakłady ubezpieczeń zdrowotnych.

4.5. Komitet popiera środki służące ochronie środowiska przed szkodliwymi skutkami rtęci, w tym zakaz przywozu, produkcji i wywozu, gdy istnieje odpowiednia alternatywa dla tego wysoce toksycznego pierwiastka. Kluczowe znaczenie ma zapewnienie wzajemności wszystkich środków, a zatem zakaz, o którym mowa w art. 10 lit. b) nowego rozporządzenia, powinien obejmować przywóz amalgamatu stomatologicznego. Gdy amalgamat jest wytwarzany w UE, można rygorystycznie kontrolować zarówno proces, jak i jakość. W przypadku przywozu amalgamatu bez uwzględnienia pochodzenia rtęci nie można zapewnić odpowiednich kontroli procesu produkcyjnego czy jakości, w związku z czym osoby objęte wyjątkami będą narażone na znacznie wyższe ryzyko.

4.6. Należy wprowadzić skuteczną kontrolę przywozu do UE zakazanych produktów zawierających rtęć, w tym amalgamatu stomatologicznego i produktów z dodatkiem rtęci.

<sup>(8)</sup> *Measures to reduce the use of Dental Amalgam in Europe*, Europejska Sieć Medycyny Środowiskowej, 20 sierpnia 2021 r.

4.7. Aby unijna strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności i plan działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń były skuteczne, trzeba zakazać nie tylko produkcji i wywozu amalgamatu stomatologicznego, ale także jego przywozu do UE. Wprowadzenie zakazu powinno być o tyle łatwiejsze, że większość krajów na całym świecie ratyfikowała już Konwencję z Minamaty. W przeciwnym razie amalgamat będzie wprowadzany do organizmu ludzkiego w przypadku leczenia dentystycznego z użyciem importowanego amalgamatu. Komitet uważa, że jeżeli wprowadzenie zakazu przywozu nie jest możliwe, dozwolona powinna być ograniczona produkcja w UE wyłącznie na potrzeby sytuacji, gdy lekarz dentysta uzna zastosowanie amalgamatu za absolutnie niezbędne ze względu na szczególne potrzeby medyczne pacjenta. Zapewni to możliwość kompleksowej kontroli produkcji, jakości i ilości amalgamatu, a nasze środowisko nie będzie obciążone wysokimi emisjami dwutlenku węgla związanymi z przywozem amalgamatu do UE.

4.8. W przypadku zakazu lamp i produktów z dodatkiem rtęci konieczne będzie nie tylko wprowadzenie zakazu przywozu na rynek UE z państw trzecich, ale też podjęcie kroków w celu egzekwowania tego zakazu. Problematiczne są w szczególności korzystanie z usług dostawy z państw trzecich oraz nielegalny przywóz, z którym UE musi się mierzyć w przypadku prawie każdego rodzaju przywożonych towarów.

4.9. Komitet wzywa Komisję, by szybko zaproponowała odpowiednie alternatywy dla rtęci stosowanej w produktach, które są nadal dostępne na rynku UE. Trzeba włączyć instytuty badawcze w poszukiwanie produktów potrzebnych w kontekście ochrony ludności i zastosowań militarnych lub służących do badań i kalibracji.

Bruksela, dnia 26 października 2023 r.

Oliver RÖPKE

*Przewodniczący*

*Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego*