



Council of the
European Union

162009/EU XXVII. GP
Eingelangt am 16/11/23

Brussels, 17 November 2023
(OR. en, cs)

15587/23

Interinstitutional File:
2023/0272(COD)

ENV 1323
COMER 138
MI 996
ONU 97
SAN 673
IND 607
CODEC 2172
INST 453
PARLNAT 216

COVER NOTE

From:	Czech Chamber of Deputies
date of receipt:	14 November 2023
To:	General Secretariat of the Council

Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulation (EU) 2017/852 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2017 on mercury as regards dental amalgam and other mercury-added products subject to manufacturing, import and export restrictions [11960/23 + ADD 1 - COM(2023) 395 final + Annex] - Opinion ¹ on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality
----------	---

Delegations will find in the Annex a copy of the above Opinion.

¹ Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following addresses: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-0395>

Parlament České republiky
POSLANECKÁ SNĚMOVNA
2023
9. volební období

233.

USNESENÍ
výboru pro evropské záležitosti
z 35. schůze
ze dne 1. listopadu 2023

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti, pokud jde o zubní amalgám a další výrobky s přidanou rtutí, na které se vztahuje omezení výroby, dovozu a vývozu /kód Rady 11960/23, KOM(2023) 395 v konečném znění/

Výbor pro evropské záležitosti Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR po vyslechnutí informace vrchního ředitele sekce ochrany životního prostředí Ministerstva životního prostředí Davida Surého a ředitele Odboru ochrany veřejného zdraví Ministerstva zdravotnictví Matyáše Fošuma, po vyslechnutí zpravodajské zprávy posl. Petra Fifky a po rozpravě

- bere na vědomí** návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti, pokud jde o zubní amalgám a další výrobky s přidanou rtutí, na které se vztahuje omezení výroby, dovozu a vývozu;
- podporuje** stanovisko vlády ČR k výše uvedenému návrhu;
- nesouhlasí** s návrhem zákazu používání zubního amalgámu od 1. 1. 2025;
- upozorňuje** že alternativní zubní materiály nejsou plnohodnotnou náhradou, mají nedostatky jako zvýšené náklady, náchylnost k dalšímu zubnímu kazu a sníženou trvanlivost, zejména ve velkých dutinách. Přestože používání dentálního amalgámu v péči o zuby bylo v celé Evropě omezeno, zubní amalgám je i nadále dobře zavedeným výplňovým materiálem díky snadnému použití i v obtížných klinických situacích, trvanlivosti, bezpečnosti a současně je efektivní z hlediska nákladů. Zákaz používání od roku 2025 by mohl poškodit zejména nízkopříjmové pacienty a snížit dostupnost lékařské péče;

5. **p o ž a d u j e** posunutí termínu zákazu používání zubního amalgámu na rok 2030 a provázání se zákazem výroby a dovozu;
6. **p o v ě ř u j e** předsedu výboru pro evropské záležitosti, aby v rámci politického dialogu postoupil toto usnesení předsedkyni Evropské komise.

Jaroslav Bžoch v. r.
ověřovatel

Petr Fifka v. r.
zpravodaj

Ondřej Benešík v. r.
předseda



Omezení výroby, dovozu a vývozu zubního amalgámu a dalších výrobků s přidanou rtutí

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

NÁVRH NAŘÍZENÍ

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

COM(2023) 395 final, kód Rady 11960/23
Interinstitucionální spis 2023/0272/COD

- **Právní základ:**

Článek 192 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie.

- **Datum zaslání Poslanecké sněmovně prostřednictvím VEZ:**

18. 7. 2023

- **Datum projednání ve VEZ:**

30. 8. 2023 (1. kolo)

- **Procedura:**

Řádný legislativní postup.

- **Předběžné stanovisko vlády (dle § 109a odst. 1 jednacího řádu PS):**

Datované dnem 1. 9. 2023, doručené do výboru pro evropské záležitosti dne 6. 9. 2023 prostřednictvím systému ISAP.

- **Hodnocení z hlediska principu subsidiarity:**

Návrh je v souladu s principem subsidiarity.

- **Odůvodnění a předmět:**

[Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti, pokud jde o zubní amalgám a další výrobky s přidanou rtutí, na které se vztahuje omezení výroby, dovozu a vývozu](#) (dále jen „návrh nařízení“) navrhuje zejména zákaz používání, výroby a vývozu zubního amalgámu od 1. ledna 2025.

V roce 2005 vydala Komise sdělení [Strategie Společenství týkající se rtuti](#) a v roce 2010 Komise vydala [přezkum tohoto sdělení](#), kde mimo jiné konstatovala, že považuje za obzvlášť důležité hlouběji prozkoumat problematiku zubního amalgámu.

V roce 2017 bylo schváleno [nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti a o zrušení nařízení \(ES\) č. 1102/2008](#) (dále jen „nařízení (EU) 2017/852“), jehož změna je nyní navrhována. Nařízení (EU) 2017/852 stanovuje pravidla pro: používání a skladování rtuti; obchodování s rtutí; výrobu a používání výrobků s přidanou rtutí a obchodování s nimi; nakládání s odpadní rtutí.

Poznámka PI – Regulace rtuti na mezinárodní úrovni:

Na mezinárodní úrovni je problematika rtuti upravena v rámci [Minamatské úmluvy o rtuti](#), která vstoupila platnost v roce 2017. Česká republika je smluvní stranou této úmluvy od 19. června 2017. Smluvní stranou je také Evropská unie, která uplatňuje své právo hlasovat ve věcech spadajících do její působnosti počtem hlasů, který se rovná počtu jejích členských států, jež jsou smluvními stranami této úmluvy. Na unijní úrovni je úmluva prováděna právě nařízením (EU) 2017/852.

Minamatská úmluva si klade za cíl ochranu lidského zdraví a životního prostředí před emisemi a úniky rtuti a sloučenin rtuti způsobenými lidskou činností. Za tímto účelem upravuje nakládání s rtutí a například zakazuje výrobu některých výrobků.

Na přelomu října a listopadu tohoto roku se uskuteční [pátá konference smluvních stran](#) této úmluvy, v rámci které by se měly projednávat některé navržené změny této úmluvy. Je zde například navrhován zákaz výroby, dovozu nebo vývozu zubního amalgámu do roku 2030.

- **Obsah a dopad:**

Do nařízení (EU) 2017/852 by měl být vložen do čl. 10 nový odstavec 2a dle kterého by se **nesměl od 1. ledna 2025 zubní amalgám používat při stomatologickém ošetření jakékoli osoby s výjimkou případů, kdy to zubní lékař považuje za naprosto nezbytné z důvodu specifických zdravotních potřeb dotčeného pacienta.**

Zároveň se od 1. ledna 2025 zakazuje výroba a vývoz zubního amalgámu.

Navrhována je také změna přílohy II, která uvádí seznam výrobků, u kterých je v souladu s čl. 5 nařízení (EU) 2017/852 stanoven zákaz vývozu, dovozu a výroby. Do přílohy by měly být přidány některé druhy zářivek, například „*netrubicové halofosfátové zářivky*“.

Dopad na státní rozpočet a právní řád ČR:

Dopad na státní rozpočet bude záviset na tom, v jaké výši by byla určena úhrada alternativy zubního amalgámu z veřejného zdravotního pojištění. Komise v rámci [zprávy o posouzení dopadů](#) uvádí, že v roce 2025 by mohly dodatečné náklady pro Českou republiku činit 18 milionů EUR (cca 440 milionů korun).

S ohledem na nemožnost používat zubní amalgám by byla nutná úprava [zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění](#), kde by bylo nutné upravit úhrady používaných alternativ.

Poznámka PI – Aktuální nastavení regulace používání zubního amalgámu:

V rámci čl. 10 nařízení (EU) 2017/852 je upraveno používání zubního amalgámu. Od 1. ledna 2019 je zakázáno používání volně balené rtuti zubaři, zubní amalgám mohou používat pouze v kapslové formě v předem určených dávkách. Zároveň je až na výjimky od 1. července 2018 zakázáno používat zubní amalgám při ošetření mléčných zubů, pro děti mladší 15 let a těhotné či kojící ženy. Jedinou výjimkou jsou u těchto skupin případy, kdy je použití zubního amalgámu naprosto nezbytné z důvodu specifických zdravotních potřeb těchto pacientů. Zubní lékaři by měli také zajistit správné zacházení s odpadem obsahujícím amalgám.

Členské státy také měly dle tohoto článku vypracovat národní plány omezování používání zubního amalgámu. Česká republika tento [plán zveřejnila](#) v červenci roku 2019. V rámci tohoto je poukázáno na to, že Česká republika patří mezi země s nejvyšším užíváním zubního amalgámu na obyvatele na světě. Za účelem omezování jeho používání jsou v plánu uvedeny kroky zaměřující se na prevenci a vzdělávání veřejnosti v oblasti zubní hygieny, úpravu úhrad ze zdravotního pojištění nebo na zajištění vzdělání zubních lékařů v používání alternativních materiálů.

V návaznosti na nařízení (EU) 2017/852 je v rámci [zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování \(zákon o zdravotních službách\)](#) zakotvena pokuta až 200 000 Kč za použití zubního amalgámu v rozporu s nařízením.

- **Stanovisko vlády ČR:**

Ohledně zákazu zubního amalgámu od 1. ledna 2025 vláda poukazuje na to, že sice obecně proti zákazu není, s navrženým termínem ovšem nesouhlasí a bude usilovat o posunutí zákazu na rok 2030. Důvodem je dle vlády možné zhoršení dostupnosti zdravotní péče, protože mnoho zubařů v ČR je starších a spíše, než by se učili zacházení s alternativami, by odešli do důchodu. Zároveň vláda poukazuje na to, že alternativní materiály mají některé nedostatky - jedná se o zvýšené náklady, náchylnost k dalšímu zubnímu kazu a sníženou/menší trvanlivost, zejména ve velkých dutinách. Zákaz používání od roku 2025 by mohl poškodit zejména nízkopříjmové pacienty, kteří by si nebyli schopni platit kvalitní náhrady. Ohledně termínu zákazu výroby a vývozu zubního amalgámu vláda poukazuje na to, že ten byl měl být provázán se zákazem jeho používání.

S rozšířením přílohy II o další výrobky vláda souhlasí.

- **Předpokládaný harmonogram projednávání v orgánech EU:**

Návrh nařízení je momentálně projednáván v přípravných orgánech Rady. V [Evropském parlamentu](#) je k projednání příslušný Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin. Zpravodajkou byla určena německá europoslankyně Marlene Mortler (EPP).

Ve spolupráci se zpravodajem výboru pro evropské záležitosti Petrem Fifkou zpracovala Mgr. Tereza Gajdová, odborná konzultantka Parlamentního institutu Kanceláře PS PČR.



**PARLIAMENT
OF THE CZECH REPUBLIC**
Chamber of Deputies
Ondřej Benešík
Chairman
Committee on European Affairs

Prague, 13th November 2023

Dear Ms. President,

I would like to inform you about the opinion of the Committee on European Affairs of the Chamber of Deputies of the Parliament of the Czech Republic

on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) 2017/852 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2017 on mercury as regards dental amalgam and other mercury-added products subject to manufacturing, import and export restrictions /Council Code 11960/23, COM(2023) 395 final/.

The respective document was included in the agenda of the 35th session of the Committee on European Affairs and was scrutinized on 1st November 2023. According to the Rules of Procedure the Deputy Minister of Environment and the Deputy Minister of Health were present at the session to introduce the preliminary Government's Framework Position.

After the hearing of the rapporteur's review and after the discussion the Committee has adopted the **Resolution No. 233 in the context of the Political Dialogue** which is enclosed to this letter.

Yours sincerely

Ms. Ursula von der Leyen
President of the European Commission
B r u s s e l s

PARLIAMENT OF THE CZECH REPUBLIC
Chamber of Deputies
Committee on European Affairs

Resolution No. 233

35th Session on 1 November 2023

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) 2017/852 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2017 on mercury as regards dental amalgam and other mercury-added products subject to manufacturing, import and export restrictions /Council Code 11960/23, COM(2023) 395 final/

Conclusions of the Resolution:

Committee for European Affairs

1. **takes note of** the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) 2017/852 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2017 on mercury as regards dental amalgam and other mercury-added products subject to manufacturing, import and export restrictions;
2. **supports** the the Government's Framework Position on the above Proposal;
3. **disagrees** with the proposal to ban the use of dental amalgam from 1 January 2025;
4. **points out** that alternative dental materials are not a full replacement, they have disadvantages such as increased costs, susceptibility to further tooth decay and reduced durability, especially in large cavities. Although the use of dental amalgam in dental care has been restricted throughout Europe, dental amalgam remains a well-established restorative material due to its ease of use even in difficult clinical situations, durability, safety and cost-effectiveness. A ban on use starting in 2025 could particularly harm low-income patients and reduce access to medical care;
5. **demand a postponement** of the ban date of the use of dental amalgam 2030 and linking with the production and import ban;
6. **authorizes** the chairman of the Committee on European Affairs to inform about this resolution the President of the European Commission **in the framework of the political dialogue**.