



ZAWIADOMIENIE KOMISJI

stosowanie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1849 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/852 w sprawie rtęci w odniesieniu do amalgamatu stomatologicznego i innych produktów z dodatkiem rtęci objętych ograniczeniami wywozowymi, przywozowymi oraz ograniczeniami produkcji mającymi zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej

(C/2024/4675)

ZASTRZEŻENIE PRAWNE

Wytyczne zawarte w niniejszym zawiadomieniu mają na celu ułatwienie stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1849 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/852 w sprawie rtęci w odniesieniu do amalgamatu stomatologicznego i innych produktów z dodatkiem rtęci objętych ograniczeniami wywozowymi, przywozowymi oraz ograniczeniami produkcji ⁽¹⁾ mającymi zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej. Celem niniejszego zawiadomienia jest wsparcie organów i podmiotów, natomiast jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest upoważniony do interpretowania prawa Unii w wiążący sposób.

1. Ramy prawne i inne istotne kwestie

Dnia 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej. Umowa o wystąpieniu ⁽²⁾ została zawarta między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej, z jednej strony, a Zjednoczonym Królestwem, z drugiej strony. Umowa została zatwierdzona decyzją Rady (UE) 2020/135 ⁽³⁾ z dnia 30 stycznia 2020 r. i weszła w życie w dniu 1 lutego 2020 r. Umowa o wystąpieniu określa okres przejściowy, który upłynął w dniu 31 grudnia 2020 r.

Po zakończeniu okresu przejściowego prawo Unii przestało mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa, a zaczął mieć zastosowanie Protokół w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej – określany obecnie jako ramy windsorskie ⁽⁴⁾ – który stanowi integralną część umowy o wystąpieniu.

Zgodnie z art. 5 ust. 4 i pkt 23 załącznika 2 do ram windsorskich rozporządzenie (UE) 2017/852 w sprawie rtęci ⁽⁵⁾ oraz akty prawne Unii wdrażające, zmieniające lub zastępujące ten akt prawny mają zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej.

W dniu 13 czerwca 2024 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły rozporządzenie (UE) 2024/1849. Zgodnie z art. 13 ust. 3 ram windsorskich odniesienie do rozporządzenia (UE) 2017/852 w pkt 23 załącznika 2 do ram windsorskich odczytuje się teraz jako odniesienie do rozporządzenia (UE) 2017/852, zmienionego rozporządzeniem (UE) 2024/1849.

Rozporządzenie (UE) 2024/1849 zmienia rozporządzenie (UE) 2017/852 w celu stopniowego wycofywania stosowania amalgamatu stomatologicznego oraz wprowadzenia zakazu produkcji, przywozu i wywozu szeregu produktów z dodatkiem rtęci. Rozporządzenie (UE) 2024/1849 dotyczy ostatnich niewyeliminowanych jeszcze zastosowań rtęci w produktach w UE. Dzięki niemu Europa ma się stać wolna od rtęci.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1849 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/852 w sprawie rtęci w odniesieniu do amalgamatu stomatologicznego i innych produktów z dodatkiem rtęci objętych ograniczeniami wywozowymi, przywozowymi oraz ograniczeniami produkcji (Dz.U. L, 2024/1849, 10.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1849/oj>).

⁽²⁾ Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7) („umowa o wystąpieniu”).

⁽³⁾ Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 1.

⁽⁴⁾ Protokół w sprawie Irlandii / Irlandii Północnej, zmieniony decyzją nr 1/2023 Wspólnego Komitetu ustanowionego na podstawie umowy o wystąpieniu, określany jest jako ramy windsorskie zgodnie ze wspólną deklaracją nr 1/2023 Unii i Zjednoczonego Królestwa (Dz.U. L 102 z 17.4.2023, s. 87).

⁽⁵⁾ 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).

W odniesieniu do amalgamatu stomatologicznego zgodnie z art. 1 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1849 w rozporządzeniu (UE) 2017/852 wprowadza następujące zmiany:

- od dnia 1 stycznia 2025 r. wprowadza się zakaz stosowania amalgamatu stomatologicznego w leczeniu dentystrycznym w Unii, z wyjątkiem sytuacji, w których lekarz dentysta uzna to za absolutnie niezbędne z uwagi na szczególne potrzeby medyczne pacjenta. Z zastrzeżeniem szczególnych warunków dopuszczalne jest odstępstwo, w ramach którego zezwala się na stosowanie amalgamatu stomatologicznego do dnia 30 czerwca 2026 r. w tych państwach członkowskich, w których amalgamat stomatologiczny jest jedynym publicznie refundowanym materiałem – w wysokości co najmniej 90 % na mocy prawa krajowego – w przypadku pacjentów, którzy nie kwalifikują się do innych refundowanych materiałów związanych z wypełnieniem stomatologicznym, a data wycofania, tj. dzień 1 stycznia 2025 r., miałyby nieproporcjonalnie negatywne pod względem społeczno-ekonomicznym skutki dla osób o niskich dochodach;
- od dnia 1 stycznia 2025 r. wprowadza się zakaz wywozu amalgamatu stomatologicznego z Unii do państw trzecich;
- od dnia 1 lipca 2026 r. wprowadza się zakaz przywozu do Unii i produkcji w Unii amalgamatu stomatologicznego, z wyjątkiem do celów szczególnych potrzeb medycznych pacjenta.

Po przyjęciu wniosku Komisji ⁽⁶⁾, w trakcie rozpoczętej w związku z nim zwykłej procedury ustawodawczej, rząd Zjednoczonego Królestwa poinformował Komisję o zamiarze dalszego stosowania amalgamatu stomatologicznego u pacjentów w Zjednoczonym Królestwie do momentu uzgodnienia daty wycofania materiału na mocy Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci ⁽⁷⁾, której stronami są Unia i wszystkie państwa członkowskie, a także Zjednoczone Królestwo. Możliwość zastosowania odstępstwa przez państwa członkowskie do dnia 30 czerwca 2026 r. zgodnie z art. 1 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1849, zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/852, nie jest w tym przypadku wystarczającym rozwiązaniem.

Stosowanie amalgamatu stomatologicznego w leczeniu dentystrycznym na terenie Irlandii Północnej w przypadku pacjentów, którzy są rezydentami Zjednoczonego Królestwa, nie stwarza zagrożenia dla integralności jednolitego rynku europejskiego ani dla ochrony zdrowia publicznego i środowiska wewnątrz Unii, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- amalgamat stomatologiczny do stosowania w leczeniu dentystrycznym u pacjentów, którzy są rezydentami Zjednoczonego Królestwa, jest przywożony z państw trzecich do Irlandii Północnej zgodnie z warunkami szczególnymi określonymi w sekcji 2 tego zawiadomienia;
- wywóz amalgamatu stomatologicznego z Irlandii Północnej do obszarów poza Zjednoczonym Królestwem jest zakazany zgodnie ze zmianami w rozporządzeniu (UE) 2017/852, wprowadzonymi na podstawie art. 1 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1849;
- produkcja amalgamatu stomatologicznego w Irlandii Północnej jest zakazana od dnia 1 lipca 2026 r. zgodnie ze zmianami w rozporządzeniu (UE) 2017/852, wprowadzonymi na podstawie art. 1 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1849.

W związku z powyższym i tak długo jak Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej spełnia te warunki, Komisja stoi na stanowisku, że amalgamat stomatologiczny może być stosowany w Irlandii Północnej do celów leczenia dentystrycznego pacjentów, którzy są rezydentami Zjednoczonego Królestwa, oraz że może on być w tym celu nadal przywożony z państw trzecich do Unii do dnia 31 grudnia 2034 r. lub do momentu uzgodnienia daty wycofania materiału na mocy Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci, w zależności od tego, która z tych dat będzie wcześniejsza.

Komisja będzie na bieżąco monitorować stosowanie w Irlandii Północnej zmian wprowadzonych rozporządzeniem (UE) 2024/1849, uwzględniając przy tym niniejsze zawiadomienie, i podejmie na tej podstawie decyzję w sprawie podtrzymania postanowień tego zawiadomienia.

2. Warunki szczególne

Aby Komisja mogła ocenić, czy warunki określone w zawiadomieniu są stale przestrzegane – w szczególności czy stosowanie amalgamatu stomatologicznego w Irlandii Północnej do celów leczenia dentystrycznego pacjentów, którzy są rezydentami Zjednoczonego Królestwa, nie stwarza zagrożenia dla integralności jednolitego rynku europejskiego ani dla ochrony zdrowia publicznego lub środowiska wewnątrz Unii – władze Zjednoczonego Królestwa zobowiązane są do przestrzegania następujących warunków szczególnych:

⁽⁶⁾ COM(2023)395 z 14.7.2024.

⁽⁷⁾ Konwencja z Minamaty w sprawie rtęci podpisana w dniu 10 października 2023 r., ostatnio zmieniona przez Konferencję Stron Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci.

- a) środki, które mają zagwarantować stopniowe dążenie do pełnej zgodności ze zmianami wprowadzonymi do rozporządzenia (UE) 2017/852 zgodnie z art. 1 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1849, należy wdrożyć najpóźniej do dnia 31 grudnia 2034 r. lub do uzgodnienia przez strony Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci daty wycofania amalgamatu stomatologicznego, w zależności od tego, która z tych dat będzie wcześniejsza;
- b) w okresie obowiązywania zakazu stosowania amalgamatu stomatologicznego w Irlandii Północnej zgodnie ze zmianami wprowadzonymi do rozporządzenia (UE) 2017/852 na podstawie art. 1 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1849 z uwzględnieniem sekcji 2 lit. a) amalgamat stomatologiczny może być stosowany do leczenia dentystrycznego w Irlandii Północnej, tylko jeśli pacjent jest rezydentem Zjednoczonego Królestwa, a leczenie przeprowadza lekarz dentysta zarejestrowany w Irlandii Północnej;
- c) należy wdrożyć i stosować system kar dla przedsiębiorców, którzy nie przestrzegają warunków niniejszego zawiadomienia, w tym w odniesieniu do przypadków, w których lekarze dentyści zarejestrowani w Irlandii Północnej stosują amalgamat stomatologiczny w leczeniu pacjentów niebędących rezydentami Zjednoczonego Królestwa lub w których jakikolwiek przedsiębiorca odsprzedaje amalgamat stomatologiczny przedsiębiorcom unijnym;
- d) należy zadbać o to, aby ilość przywożonego amalgamatu stomatologicznego, który jest przeznaczony dla lekarzy dentyistów w Irlandii Północnej, była proporcjonalna do zużywanej ilości tego materiału;
- e) należy dopilnować, aby po dniu 1 lipca 2026 r. przywóz amalgamatu stomatologicznego do Irlandii Północnej odbywał się z zachowaniem formalności celnych, które obowiązują importerów amalgamatu stomatologicznego przeznaczonego do celów szczególnych potrzeb medycznych, zgodnie ze zmianami wprowadzonymi do rozporządzenia (UE) 2017/852 na podstawie art. 1 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2024/1849. W związku z powyższym należy zaznaczyć, że po dniu 1 lipca 2026 r. w odniesieniu do przywozu amalgamatu stomatologicznego do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa amalgamat stomatologiczny uznaje się za należący do „towarów kategorii 1” zgodnie z załącznikiem IV do decyzji nr 1/2023 (*) w sprawie ustaleń dotyczących ram windsorskich;
- f) zgodnie ze zmianami wprowadzonymi do rozporządzenia (UE) 2017/852 na podstawie art. 1 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2024/1849 właściwe organy w Zjednoczonym Królestwie do dnia 31 grudnia każdego roku kalendarzowego muszą przedstawić Komisji Europejskiej pisemne sprawozdanie w odniesieniu do Irlandii Północnej, m.in. w oparciu o informacje dotyczące ilości przywiezionego amalgamatu stomatologicznego, które otrzymają od importerów tego materiału. Oprócz informacji wymaganych zgodnie ze zmianami wprowadzonymi do rozporządzenia (UE) 2017/852 na podstawie art. 1 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2024/1849 sprawozdanie powinno zawierać następujące elementy:
 - i. ilość amalgamatu stomatologicznego przywiezionego do Irlandii Północnej oraz ilość amalgamatu stomatologicznego stosowanego w leczeniu dentystrycznym. W związku z tym oraz w kontekście wymagania określonego w sekcji 2 lit. d) właściwe organy w Zjednoczonym Królestwie powinny też oszacować zapasy amalgamatu stomatologicznego dostępne w Irlandii Północnej;
 - ii. liczbę oraz odsetek przypadków leczenia dentystrycznego z użyciem amalgamatu stomatologicznego w Irlandii Północnej, a także liczbę i odsetek przypadków alternatywnych form leczenia dentystrycznego;
 - iii. wszelkie istotne działania, które właściwe organy w Zjednoczonym Królestwie podjęły w odniesieniu do Irlandii Północnej, aby zmniejszyć wykorzystanie amalgamatu stomatologicznego w leczeniu dentystrycznym oraz promować przejście na rozwiązania niezawierające rtęci – a co za tym idzie – zapewnić pełną zgodność ze zmianami wprowadzonymi do rozporządzenia (UE) 2017/852 zgodnie z art. 1 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1849 oraz zaktualizowany plan Irlandii Północnej dotyczący środków, jakie zamierza ona wdrożyć w celu stopniowego ograniczenia stosowania amalgamatu stomatologicznego, który to plan Komisja otrzymała w 2019 r. w związku z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/852.

(*) Decyzja nr 1/2023 Wspólnego Komitetu ustanowionego Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej z dnia 24 marca 2023 r. w sprawie ustaleń dotyczących ram windsorskich (Dz.U. L 102 z 17.4.2023, s. 61).