Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/1849

10.7.2024

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2024/1849,

annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024,

elohopeasta annetun asetuksen (EU) 2017/852 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse hammasamalgaamista ja muista lisättyä elohopeaa sisältävistä tuotteista, joihin sovelletaan vienti-, tuonti- ja valmistusrajoituksia

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 192 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ([2]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/852 ([3]) 19 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti komission oli määrä arvioida ja raportoida unionin tarpeesta säännellä krematorioiden elohopea- ja elohopeayhdisteiden päästöjä, hammasamalgaamin käytön vaiheittaisen lopettamisen toteutettavuutta unionissa pitkällä aikavälillä ja mieluiten vuoteen 2030 mennessä sekä muiden sellaisten lisättyä elohopeaa sisältävien tuotteiden valmistuksen ja viennin kieltämisen ympäristöhyötyjä ja toteutettavuutta, joiden unionin markkinoille saattaminen ja tuonti unioniin on kielletty.

(2) Elohopea on maailmanlaajuisesti ympäristöhuolta aiheuttava kemikaali, koska se kaukokulkeutuu ilman välityksellä, säilyy pitkään ympäristössä päätyessään sinne ihmisen toiminnan vuoksi ja kertyy biologisesti ekosysteemeihin. Elohopea aiheuttaa myös huomattavaa haittaa ihmisten terveydelle ja siirtyy istukan tai imetyksen välityksellä äidistä lapseen. Ympäristön elohopeapäästöt voivat olla peräisin ihmisten toiminnasta, kuten elohopeajätteen puutteellisesta käsittelystä, tuhkauksesta tai pakollisten erottimien epäasianmukaisesta käytöstä hammashoitolaitoksissa.

(3) Elohopean käytöstä hammasamalgaamissa ja tuotteissa annetun asetuksen (EU) 2017/852 19 artiklan 1 kohdassa edellytetyistä tarkasteluista 17 päivänä elokuuta 2020 antamassaan kertomuksessa tehdyn päätelmän perusteella komissio esitti kyseisen asetuksen 19 artiklan 3 kohdan mukaisesti lainsäädäntöehdotuksen hammasamalgaamin käytön vaiheittaisesta lopettamisesta sekä hammasamalgaamin ja tiettyjen elohopeaa sisältävien lamppujen valmistus- ja vientikiellosta.

(4) Lisättyä elohopeaa sisältävien tuotteiden käyttö, mukaan lukien hammasamalgaamin ja elohopeaa sisältävien lamppujen käyttö, on suurin jäljellä oleva tarkoituksellinen elohopean käyttötarkoitus unionissa. Elohopeattomat vaihtoehdot ovat kuitenkin taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia ja helposti saatavilla.

(5) Kun otetaan huomioon, että unioni ja sen jäsenvaltiot ovat ratifioineet elohopeaa koskevan Minamatan yleissopimuksen ([4]) vuodelta 2013, jäljempänä ”yleissopimus”, ja koska yleissopimuksen osapuolten olisi toteutettava toimenpiteitä, joilla kannustetaan hammaskarieksen ehkäisemiseen ja terveyden edistämiseen, millä pyritään minimoimaan hampaiden paikkaamisen tarve hammasamalgaamin käytöstä luopumista tukevana lisätoimena, ja kun otetaan huomioon elohopeattomien vaihtoehtojen saatavuus ja edullisuus ja monissa jäsenvaltioissa tällä

([1]) EUVL C, C/2024/894, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/894/oj.
([2]) Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 10. huhtikuuta 2024 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 30. toukokuuta 2024.
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/852, annettu 17 päivänä toukokuuta 2017, elohopeasta ja asetuksen (EY) N:o 1102/2008 kumoamisesta (EUVL L 137, 24.5.2017, s. 1).
([4]) Neuvoston päätös (EU) 2017/939, annettu 11 päivänä toukokuuta 2017, elohopeaa koskevan Minamatan yleissopimuksen tekemisestä Euroopan unionin puolesta (EUVL L 142, 2.6.2017, s. 4).

hetkellä tapahtuva siirtyminen elohopeattomiin vaihtoehtoihin, on aiheellista kieltää hammasamalgaamin käyttö hammashoidossa unionissa samalla, kun säilytetään mahdollisuus käyttää hammasamalgaamia potilailla, joilla on erityisiä lääketieteellisiä tarpeita, kun hammaslääkäri pitää sen käyttöä ehdottoman välttämättömänä.

(6) Jotta voidaan rajoittaa hammasamalgaamin asteittaisen lopettamisen sosioekonomisia vaikutuksia erityisesti pienituloisiin potilaisiin, niillä jäsenvaltioilla, joissa hammasamalgaami on kansallisen lainsäädännön mukaan ainoa hoidossa julkisesti korvattava materiaali vähintään 90-prosenttisesti ja joissa tällainen korvaus ei ole vielä mahdollista elohopeattomille vaihtoehdoille 1 päivästä tammikuuta 2025, olisi tässä asetuksessa säädetystä vaatimuksesta luopua hammasamalgaamista kyseiseen päivämäärään mennessä poiketen oltava enemmän aikaa löytää asianmukaisia ratkaisuja niiden terveydenhoitojärjestelmän mukauttamiseksi, ja sen vuoksi niille olisi sallittava myöhäisempi hammasamalgaamin käytöstä luopumisen määräaika, ottaen täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden toimivallan terveyspalveluiden ja sairaanhoidon järjestämisen ja tarjoamisen alalla. Hammasamalgaamin käytön vaiheittaisen lopettamisen yhteydessä olisi tarvittaessa tarjottava hammaslääkäreille ammatillista koulutusta uusiin tekniikoihin mukautumiseksi.

(7) Jäsenvaltioiden, joihin sovelletaan poikkeusta tässä asetuksessa säädetystä asteittaisesta lopettamisesta, olisi voitava sallia hammasamalgaamin käyttö hyvin erityisissä olosuhteissa 30 päivään kesäkuuta 2026 saakka. Näin ollen hammasamalgaamin tuonti ja valmistus olisi kiellettävä vasta 1 päivästä heinäkuuta 2026. Hammasamalgaamin tuonnin ja valmistuksen olisi kuitenkin edelleen oltava mahdollista 1 päivän heinäkuuta 2026 jälkeen vain, jos tällaisen amalgaamin käyttö on tarpeen erityisten lääketieteellisten tarpeiden kattamiseksi.

(8) Jotta voidaan arvioida hammasamalgaamin käytön jatkuva tarve erityisten lääketieteellisten tarpeiden kattamiseksi, maahantuojien ja valmistajien olisi ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille vuosittain tällaisiin lääketieteellisiin tarpeisiin tuodut tai valmistetut määrät. Lisäksi komission olisi arvioitava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2029, onko edelleen tarpeen pitää voimassa erityisiä lääketieteellisiä tarpeita omaavilla potilailla käytettävän hammasamalgaamin tuontia ja valmistusta koskeva poikkeus, ottaen huomioon elohopeattomien vaihtoehtojen saatavuus asiaankuuluville potilasryhmille.

(9) Krematoriot ovat merkittävä ilmakehään joutuvien elohopeapäästöjen lähde, ja tässä asetuksessa säädetystä hammasamalgaamin käytön vaiheittaisesta lopettamisesta huolimatta krematorioista päätyy edelleen elohopeapäästöjä ilmaan, veteen ja maaperään. On tarpeen laatia ohjeistusta krematorioiden elohopea- ja elohopeayhdisteiden päästöjen vähentämistekniikoista ja kerättävä tietoa jäsenvaltioissa kyseisen ohjeistuksen perusteella toteutetuista toimenpiteistä saastumisen ehkäisemiseksi asianmukaisella tavalla ja ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten lieventämiseksi.

(10) Elohopean ja elohopeayhdisteiden laiton käyttö kosmetiikassa jatkuu yhä maailmanlaajuisesti. Yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssin, jäljempänä ”sopimuspuolten konferenssi”, viidennessä kokouksessa tehdyllä päätöksellä NC-5/5 päätettiin sen vuoksi kerätä yleissopimuksen sopimuspuolilta tietoa yleissopimuksen liitteessä A olevassa I osassa luetellun kosmetiikan viennin, tuonnin ja valmistuksen ehkäisemiseen kohdistuvista haasteista. Kun otetaan huomioon elohopean ja elohopeayhdisteiden haitalliset vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön, altistuminen ja päästöt olisi edelleen minimoitava niin pitkälti kuin mahdollista. Viimeaikaiset raportit osoittavat, että unionissa toimivat yritykset valmistavat ja vievät elohopeayhdisteitä, mikä johtaa elohopean laittomaan käyttöön erityisesti kosmetiikassa. Sen vuoksi komission olisi raportoitava yleissopimuksen puitteissa tapahtuvasta kehityksestä elohopean laittoman käytön lopettamiseksi kosmetiikassa ottaen huomioon yleissopimuksen osapuolten päätöksen MC-5/5 mukaisesti toimittamat tiedot. Komission olisi myös arvioitava elohopean ja elohopeayhdisteiden jäljellä olevia käyttötarkoituksia, kuten sen käyttö huokoisuusmittauksessa, majakoissa ja rokotteissa, sekä tarvetta laajentaa suurten jätelähteiden luetteloa ja tarvittaessa ehdotettava toimenpiteitä tällaisen käytön lopettamiseksi vaiheittain ja tällaisiin tarkoituksiin tapahtuvan viennin, tuonnin ja valmistuksen sääntelemiseksi.

(11) Jäsenvaltioiden on varmistettava asianmukaiset keräysjärjestelmät muussa kuin elektroniikkajätteessä ja elektroniikkajätteessä oleville lisättyä elohopeaa sisältäville tuotteille ja kerättävä tällaiset tuotteet erikseen ympäristön kannalta kestävällä tavalla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/19/EU ([5]) mukaisesti.

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (EUVL L 197, 24.7.2012, s. 38).

(12) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU ([6]) 4 artiklan 1 kohdassa kielletään tiettyjen elohopeaa sisältävien sähkö- ja elektroniikkalaitteiden saattaminen unionin markkinoille ja tuonti unioniin. Kyseisen direktiivin liitteessä III luetellaan muun muassa tietyt lisättyä elohopeaa sisältävät lamput, jotka on vapautettu tästä kiellosta kyseisessä direktiivissä vahvistettuihin päivämääriin saakka. Poikkeuksen voimassaolo päättyi 13 päivänä huhtikuuta 2016 ei-lineaaristen halofosfaattilamppujen osalta, 24 päivänä helmikuuta 2023 tiettyjen pienloistelamppujen osalta ja 24 päivänä elokuuta 2023 yleiskäyttöön tarkoitettujen lineaaristen loistelamppujen osalta. Ei-lineaaristen kolmihuippuloisteainelamppujen osalta poikkeuksen voimassaolo päättyy 24 päivänä helmikuuta 2025. Useimpien yleisvalaistukseen tarkoitettujen suurpainenatriumlamppujen, joissa on parannettu värintoistoindeksi, osalta poikkeuksen voimassaolo päättyi 24 päivänä helmikuuta 2023, ja direktiivin 2011/65/EU liitteessä III olevassa 4 kohdassa lueteltujen muiden yleisvalaistukseen tarkoitettujen suurpainenatriumlamppujen osalta poikkeuksen voimassaolo päättyy 24 päivänä helmikuuta 2027.

(13) Lisäksi tietyt yleiskäyttöön tarkoitetut lineaariset loistelamput lueteltiin niiden kieltämistä koskevassa päätöksessä MC-4/3, joka hyväksyttiin sopimuspuolten konferenssin neljännessä kokouksessa 21–25 päivänä maaliskuuta 2022, ja niille vahvistettiin käytöstä luopumisen määräajat päätöksellä MC-5/4, joka hyväksyttiin 30 päivän lokakuuta ja 3 päivän marraskuuta 2023 välisenä aikana pidetyssä sopimuspuolten konferenssin viidennessä kokouksessa. Unioni tuki kyseisiä päätöksiä neuvoston päätöksillä (EU) 2022/549 ([7]) ja (EU) 2023/2417 ([8]).

(14) Koska muiden lisättyä elohopeaa sisältävien lamppujen vienti unionista on aiheellista kieltää mahdollisimman pian ja koska jotkin näistä lampuista eivät tällä hetkellä kuulu asetuksen (EU) 2017/852 liitteessä II olevan A osan soveltamisalaan, ne olisi johdonmukaisuuden vuoksi sisällytettävä siihen niiden valmistuksen ja viennin kieltämiseksi direktiivin 2011/65/EU liitteessä III vahvistetuista päivämääristä ja viimeistään kaikkein kunnianhimoisimmista päätökseen MC-4/3 sisältyvistä määräajoista alkaen. Lopettamalla lisättyä elohopeaa sisältävien lamppujen vienti vaiheittain mahdollisimman pian voidaan myös saavuttaa merkittäviä sivuhyötyjä, koska elohopeattomat vaihtoehdot ovat energiatehokkaampia ja niillä ehkäistäisiin siten tuhansien kilogrammojen hiilidioksidipäästöjen vapautuminen.

(15) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.

(16) Asetus (EU) 2017/852 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2017/852 seuraavasti:

1) muutetaan 10 artikla seuraavasti:

a) lisätään kohta seuraavasti:

”2 a. Hammasamalgaamia ei saa 1 päivästä tammikuuta 2025 enää käyttää hammashoidossa unionissa, paitsi jos hammaslääkäri pitää sen käyttöä ehdottoman välttämättömänä potilaan erityisten lääketieteellisten tarpeiden perusteella.

Ottaen täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden toimivallan terveyspalveluiden ja sairaanhoidon järjestämisen ja tarjoamisen alalla ja ensimmäisestä alakohdasta poiketen, jäsenvaltioissa, joissa hammasamalgaami on vähintään 90-prosenttisesti kansallisen lainsäädännön mukaan ainoa julkisesti korvattava materiaali potilaille, joilla ei ole oikeutta muihin korvattaviin hampaiden paikkamateriaaleihin ja joissa käytöstä luopumisen määräaika 1 päivä tammikuuta 2025 aiheuttaa suhteettomia sosioekonomisia vaikutuksia pienituloisille henkilöille, hammasamalgaa-

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88).

([7]) Neuvoston päätös (EU) 2022/549, annettu 17 päivänä maaliskuuta 2022, elohopeaa koskevan Minamatan yleissopimuksen osapuolten konferenssin neljännen kokouksen toisessa osassa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta kyseisen yleissopimuksen liitteiden A ja B muuttamista koskevan päätöksen hyväksymiseen (EUVL L 107, 6.4.2022, s. 78).

([8]) Neuvoston päätös (EU) 2023/2417, annettu 23 päivänä lokakuuta 2023, elohopeaa koskevan Minamatan yleissopimuksen osapuolten konferenssin viidennessä kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta kyseisen yleissopimuksen liitteiden A ja B muuttamista koskevan päätöksen hyväksymiseen (EUVL L, 2023/2417, 6.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj).

mia voidaan käyttää hammashoidossa 30 päivään kesäkuuta 2026 saakka. Jäsenvaltioiden on annettava ja asetettava julkisesti saataville perustelut poikkeuksen käytölle, mukaan lukien 30 päivään kesäkuuta 2026 mennessä toteutettavat asianmukaiset toimenpiteet, ja ilmoitettava ne komissiolle 31 päivään elokuuta 2024 mennessä.";

b) lisätään kohta seuraavasti:

"7. Hammasamalgaamin vienti kielletään 1 päivästä tammikuuta 2025.

Hammasamalgaamin tuonti ja valmistus kielletään 1 päivästä heinäkuuta 2026.

Tämän kohdan toisesta alakohdasta poiketen hammasamalgaamin tuonti ja valmistus sallitaan 2 a kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja erityisiä lääketieteellisiä tarpeita varten.";

2) muutetaan 18 artikla seuraavasti:

a) lisätään 1 kohdan ensimmäiseen alakohtaan alakohdat seuraavasti:

"f) yhteenveto tämän artiklan 1 a kohdan mukaisesti kerätyistä tiedoista sekä tiedot 10 artiklan 2 a kohdassa tarkoitetuista erityisiä lääketieteellisiä tarpeita varten käytetyn elohopean määristä;

g) tiedot toimenpiteistä, jotka on toteutettu 19 artiklan 2 a kohdan a alakohdassa tarkoitettujen krematorioista peräisin olevien elohopea- ja elohopeayhdisteiden päästöjen vähentämistekniikoista annettujen komission suuntaviivojen täytäntöönpanosta.";

b) lisätään kohta seuraavasti:

"1a. Hammasamalgaamin maahantuojien ja valmistajien on raportoitava kalenterivuoden toukokuun 31 päivään mennessä toimivaltaiselle viranomaiselleen edeltävän kalenterivuoden osalta 10 artiklan 7 kohdan kolmannen alakohdan nojalla tuomansa tai valmistamansa hammasamalgaamin määrä.";

3) muutetaan 19 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdassa päivämäärä "31 päivänä joulukuuta 2024" päivämäärällä "31 päivänä joulukuuta 2029";

b) lisätään kohta seuraavasti:

"2 a. Komissio antaa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2029 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen

a) komission viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2025 jäsenvaltioissa sovellettavista krematorioiden elohopea- ja elohopeayhdisteiden päästöjen vähentämistekniikoista laatimien suuntaviivojen täytäntöönpanosta ja vaikutuksista;

b) tarpeesta säilyttää 10 artiklan 2 a kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut hammasamalgaamin käyttökieltoa koskevat poikkeukset ottaen huomioon vaikutukset potilaiden terveyteen yleensä sekä amalgaamipaikoista riippuvaisten potilaiden terveyteen sekä tarve säilyttää 10 artiklan 7 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettu hammasamalgaamin tuontia ja valmistusta koskeva poikkeus;

c) yleissopimuksen puitteissa tapahtuneesta kehityksestä elohopean laittoman käytön lopettamiseksi kosmetiikassa ottaen huomioon yleissopimuksen osapuolten kosmetiikkaa koskevan raportin laatimista koskevan sopimuspuolten konferenssin päätöksen MC-5/5 mukaisesti toimittamat tiedot;

d) tarpeesta luopua vaiheittain elohopean jäljellä olevista käyttötarkoituksista;

e) tarpeesta laajentaa 11 artiklassa esitettyä elohopeajätelähteiden luetteloa;

f) tarpeesta laajentaa liitteessä I olevaa elohopeayhdisteiden luetteloa lisäämällä siihen esimerkiksi merkuriamidokloridi ($HgNH_2Cl$).";

c) korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Komissio antaa tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen tässä artiklassa tarkoitettujen kertomusten yhteydessä.";

4) muutetaan liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä kesäkuuta 2024.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puheenjohtaja	*Puheenjohtaja*
R. METSOLA	M. MICHEL

LIITE

Muutetaan asetuksen (EU) 2017/852 liitteessä II oleva A osa seuraavasti:

1) lisätään kohta seuraavasti:

Lisättyä elohopeaa sisältävät tuotteet	Päivämäärä, josta alkaen lisättyä elohopeaa sisältävien tuotteiden vienti, tuonti ja valmistus kielletään
”3 b. Kaikki muut yleiskäyttöön tarkoitetut pienloistelamput (CFL), jotka eivät sisälly 3 ja 3 a kohtaan	31.12.2025”;

2) lisätään kohdat seuraavasti:

Lisättyä elohopeaa sisältävät tuotteet	Päivämäärä, josta alkaen lisättyä elohopeaa sisältävien tuotteiden vienti, tuonti ja valmistus kielletään
”4 a. Yleiskäyttöön tarkoitetut kolmihuippuloisteainelamput, jotka eivät sisälly 4 kohdan a alakohtaan.	31.12.2026
4 b. Yleiskäyttöön tarkoitetut halofosfaattilamput, jotka eivät sisälly 4 kohdan b alakohtaan.	31.12.2025
4 c. Ei-lineaariset kolmihuippuloisteainelamput.	31.12.2026
4 d. Ei-lineaariset halofosfaattilamput.	31.12.2025”;

3) lisätään kohta seuraavasti:

Lisättyä elohopeaa sisältävät tuotteet	Päivämäärä, josta alkaen lisättyä elohopeaa sisältävien tuotteiden vienti, tuonti ja valmistus kielletään
”5 a. Yleiskäyttöön tarkoitetut suurpaine natriumlamput (HPS), joiden a) $P \leq 105$ W ja joiden elohopeapitoisuus on yli 16 mg; b) 105 W $< P \leq 155$ W ja joiden elohopeapitoisuus on yli 20 mg; c) $P > 155$ W ja joiden elohopeapitoisuus on yli 25 mg.	31.12.2025”.