2024/1849

10.7.2024.

# UREDBA (EU) 2024/1849 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

## od 13. lipnja 2024.

## o izmjeni Uredbe (EU) 2017/852 o živi u pogledu zubnog amalgama i drugih proizvoda kojima je dodana živa, a koji podliježu ograničenjima izvoza, uvoza i proizvodnje

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 192. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora [1],

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom [2],

budući da:

(1) U skladu s člankom 19. stavcima 1. i 2. Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća [3] Komisija je trebala dati procjenu i izvijestiti o potrebi da Unija regulira emisije žive i živinih spojeva iz krematorija, o izvedivosti postupnog ukidanja uporabe zubnog amalgama u Uniji u dugoročnom razdoblju, a po mogućnosti do 2030. te o koristima za okoliš i izvedivosti zabrane proizvodnje i izvoza drugih proizvoda kojima je dodana živa i koje je zabranjeno stavljati na tržište Unije i uvoziti u Uniju.

(2) Živa je kemikalija koja je uzrok globalne zabrinutosti za okoliš zbog svojeg dalekosežnog atmosferskog prijenosa, postojanosti nakon antropogenog unošenja u okoliš i sposobnosti bioakumulacije u ekosustavima. Živa također ima snažan negativan učinak na zdravlje ljudi te se prenosi s majki na djecu preko posteljice ili dojenjem. Onečišćenje okoliša živom može biti posljedica antropogenih aktivnosti, uključujući nedostatnu razinu gospodarenja otpadnom živom, kremiranje ili nepravilnu primjenu obveznih separatora u stomatološkim ordinacijama.

(3) Komisija je, na temelju zaključaka iz svojeg izvješća od 17. kolovoza 2020. o preispitivanjima propisanima člankom 19. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/852 o uporabi žive u zubnom amalgamu i proizvodima, u skladu s člankom 19. stavkom 3. te uredbe podnijela zakonodavni prijedlog o postupnom ukidanju uporabe zubnog amalgama i zabrani proizvodnje i izvoza zubnog amalgama i određenih žarulja koje sadržavaju živu.

(4) Uporaba proizvoda kojima je dodana živa, uključujući uporabu zubnog amalgama i žarulja koje sadržavaju živu, najraširenija je preostali oblik namjerne uporabe žive u Uniji. Međutim, alternative koje ne sadržavaju živu postale su ekonomski i tehnički izvedive i lako su dostupne.

(5) S obzirom na to da su Unija i njezine države članice ratificirale Minamatsku konvenciju o živi [4] iz 2013. („Konvencija”) i budući da bi stranke Konvencije trebale poduzeti mjere kojima se potiče sprečavanje zubnog karijesa i promicanje zdravlja, čime se što je više moguće smanjuje potreba za restauracijom zuba kao dodatne mjere za potporu postupnom ukidanju uporabe zubnog amalgama, te uzimajući u obzir dostupnost i cjenovnu pristupačnost

[1] SL C, C/2024/894, 6.2.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/894/oj.
[2] Stajalište Europskog parlamenta od 10. travnja 2024. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 30. svibnja 2024.
[3] Uredba (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o živi i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1102/2008 (SL L 137, 24.5.2017., str. 1.).
[4] Odluka Vijeća (EU) 2017/939 od 11. svibnja 2017. o sklapanju, u ime Europske unije, Minamatske konvencije o živi (SL L 142, 2.6.2017., str. 4.).

alternativa koje ne sadržavaju živu u mnogim državama članicama te trenutačni prijelaz na te alternative, primjereno je zabraniti uporabu zubnog amalgama za stomatološko liječenje u Uniji, zadržavajući pritom mogućnost upotrebe zubnog amalgama za pacijente s posebnim zdravstvenim potrebama, ako to stomatolog smatra nužnim.

(6) U potpunosti poštujući nadležnost država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite, kako bi se ograničio socioekonomski učinak postupnog ukidanja zubnog amalgama, posebno na pacijente s niskim prihodima, države članice u kojima je zubni amalgam jedini materijal koji se u okviru javnog sustava nadoknađuje po stopi od najmanje 90 % u skladu s nacionalnim pravom te u kojima od 1. siječnja 2025. takva nadoknada nije moguća za alternative koje ne sadržavaju živu trebale bi, odstupajući od zahtjeva predviđenog u ovoj Uredbi da se zubni amalgam ukine do tog datuma, imati više vremena na raspolaganju da pronađu odgovarajuća rješenja za prilagodbu svojeg zdravstvenog sustava te bi im se stoga trebao omogućiti kasniji datum za postupno ukidanje zubnog amalgama. Postupno ukidanje zubnog amalgama trebalo bi, prema potrebi, biti popraćeno stručnim osposobljavanjem stomatologa kako bi se prilagodili novim tehnikama.

(7) Države članice koje se koriste odstupanjem od postupnog ukidanja predviđenim u ovoj Uredbi trebale bi moći dopustiti uporabu zubnog amalgama u vrlo specifičnim okolnostima do 30. lipnja 2026. U skladu s tim, uvoz i proizvodnju zubnog amalgama trebalo bi zabraniti tek od 1. srpnja 2026. Međutim, od 1. srpnja 2026. uvoz i proizvodnja zubnog amalgama i dalje bi trebali biti mogući samo ako je uporaba takvog amalgama potrebna da bi se zadovoljile posebne zdravstvene potrebe.

(8) Kako bi se procijenila stalna potreba za uporabom zubnog amalgama u odnosu na posebne zdravstvene potrebe, uvoznici i proizvođači trebali bi svake godine obavješćivati nadležna tijela o količinama koje su uvezene ili proizvedene za takve zdravstvene potrebe. Nadalje, Komisija bi do 31. prosinca 2029. trebala procijeniti postoji li i dalje potreba za zadržavanjem odstupanja za uvoz i proizvodnju zubnog amalgama koji se upotrebljava za pacijente s posebnim zdravstvenim potrebama, uzimajući u obzir dostupnost alternativa koje ne sadržavaju živu za relevantne skupine pacijenata.

(9) Krematoriji su značajan izvor emisija žive u atmosferu te će, neovisno o postupnom ukidanju zubnog amalgama predviđenom u ovoj Uredbi, oni i dalje doprinositi onečišćenju zraka, vode i tla živom. Potrebno je izraditi smjernice o tehnologijama za smanjenje emisija žive i živinih spojeva iz krematorija i prikupiti informacije o mjerama provedenima na temelju tih smjernica u državama članicama kako bi se na odgovarajući način spriječilo onečišćenje i ublažio učinak na zdravlje ljudi i okoliš.

(10) Nezakonita uporaba žive i živinih spojeva u kozmetičkim proizvodima i dalje je prisutna na globalnoj razini. Stoga je na petom sastanku Konferencije stranaka Konvencije („Konferencija stranaka”) u Odluci MC-5/5 odlučeno da će se prikupiti informacije od stranaka Konvencije o izazovima s kojima se suočavaju u sprečavanju izvoza, uvoza i proizvodnje kozmetičkih proizvoda navedenih u dijelu I. Priloga A Konvenciji. S obzirom na štetne učinke žive i živinih spojeva na zdravlje ljudi i okoliš, izloženost i emisije trebalo bi dodatno i što je više moguće smanjiti. Nedavna izvješća pokazuju da poduzeća koja posluju u Uniji proizvode i izvoze živine spojeve, što dovodi do nezakonite uporabe žive, posebno u kozmetičkim proizvodima. Stoga bi Komisija trebala izvijestiti o razvoju događaja u okviru Konvencije u pogledu postupnog ukidanja nezakonite uporabe žive u kozmetičkim proizvodima, uzimajući u obzir informacije koje su dostavile stranke Konvencije u skladu s Odlukom MC-5/5. Komisija bi osim toga trebala procijeniti preostale uporabe žive i živinih spojeva, na primjer uporabu u porozimetriji, svjetionicima i cjepivima, kao i potrebu za proširenjem popisa velikih izvora otpada te, prema potrebi, predložiti mjere za postupno ukidanje takvih uporaba i reguliranje izvoza, uvoza i proizvodnje u takve svrhe.

(11) Države članice trebaju osigurati odgovarajuće sustave prikupljanja proizvoda kojima je dodana živa u neelektroničkom i elektroničkom otpadu te prikupljati te proizvode odvojeno i na način prihvatljiv za okoliš, u skladu s Direktivom 2012/19/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([5]).

([5]) Direktiva 2012/19/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) (SL L 197, 24.7.2012., str. 38.).

(12) Člankom 4. stavkom 1. Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) zabranjuje se stavljanje na tržište Unije i uvoz u Uniju određene električne i elektroničke opreme koja sadržava živu. U Prilogu III. toj direktivi navedene su, među ostalim, određene žarulje kojima je dodana živa, a koje su izuzete od te zabrane do datuma navedenih u tom prilogu. To je izuzeće isteklo 13. travnja 2016. za nelinearne halofosfatne žarulje, 24. veljače 2023., za određene kompaktne fluorescentne žarulje, a 24. kolovoza 2023. za linearne fluorescentne žarulje za opću rasvjetu. Za nelinearne tropojasne fosforne fluorescentne žarulje izuzeće istječe 24. veljače 2025. Izuzeće za većinu visokotlačnih natrijevih žarulja za opću rasvjetu s poboljšanim indeksom uzvrata boja isteklo je 24. veljače 2023., dok za preostale visokotlačne natrijeve žarulje za opću rasvjetu navedene u unosu 4. u Prilogu III. Direktivi 2011/65/EU izuzeće istječe 24. veljače 2027.

(13) Osim toga, određene linearne fluorescentne žarulje za opću rasvjetu navedene su, u cilju njihove zabrane, u Odluci MC-4/3, donesenoj na četvrtom sastanku Konferencije stranaka održanom od 21. do 25. ožujka 2022., a datumi njihova postupnog ukidanja utvrđeni su u Odluci MC-5/4, donesenoj na petom sastanku Konferencije stranaka održanom od 30. listopada do 3. studenoga 2023. Unija je te odluke poduprla odlukama Vijeća (EU) 2022/549 ([7]) i (EU) 2023/2417 ([8]).

(14) Budući da je primjereno što prije zabraniti izvoz iz Unije preostalih žarulja kojima je dodana živa te da neke od navedenih žarulja trenutačno nisu obuhvaćene dijelom A Priloga II. Uredbi (EU) 2017/852, njih bi radi dosljednosti trebalo u njega uključiti kako bi se zabranila njihova proizvodnja i izvoz od datuma navedenih u Prilogu III. Direktivi 2011/65/EU i ne kasnije od najambicioznijih datuma navedenih u Odluci MC-4/3. Nadalje, znatne dodatne koristi mogu se postići što skorijim postupnim ukidanjem izvoza žarulja kojima je dodana živa, s obzirom na to da su alternative koje ne sadržavaju živu energetski učinkovitije i da bi stoga spriječile ispuštanje tona emisija $CO_2$.

(15) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog njihova opsega i učinaka oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za postizanje tih ciljeva.

(16) Uredbu (EU) 2017/852 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Uredba (EU) 2017/852 mijenja se kako slijedi:

1. članak 10. mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se sljedeći stavak:

„2.a Od 1. siječnja 2025. zubni amalgam ne smije se upotrebljavati kod stomatološkog liječenja u Uniji, osim ako stomatolog na temelju posebnih zdravstvenih potreba pacijenta smatra da je to nužno.

U potpunosti poštujući nadležnost država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite te odstupajući od prvog podstavka, u državama članicama u kojima je zubni amalgam jedini materijal koji se u okviru javnog sustava nadoknađuje po stopi od najmanje 90 % u skladu s nacionalnim pravom za pacijente koji ne ispunjavaju uvjete za druge materijale za zubne ispune koji se nadoknađuju te u kojima datum postupnog ukidanja 1. siječnja 2025. socioekonomski nerazmjerno utječe na osobe s niskim prihodima, zubni amalgam može se

([6]) Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (SL L 174, 1.7.2011., str. 88.).

([7]) Odluka Vijeća (EU) 2022/549 od 17. ožujka 2022. o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije na drugom dijelu četvrtog sastanka Konferencije stranaka Minamatske konvencije o živi u pogledu donošenja odluke o izmjeni priloga A i B toj konvenciji (SL L 107, 6.4.2022., str. 78.).

([8]) Odluka Vijeća (EU) 2023/2417 od 23. listopada 2023. o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije na petom sastanku Konferencije stranaka Minamatske konvencije o živi u pogledu donošenja odluke o izmjeni priloga A i B toj konvenciji (SL L, 2023/2417, 6.11.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj).

upotrebljavati za stomatološko liječenje do 30. lipnja 2026. Države članice pružaju, te javnosti stavljaju na raspolaganje, obrazložena objašnjenja za primjenu odstupanja, uključujući odgovarajuće mjere koje treba provesti do 30. lipnja 2026., i o njima obavješćuju Komisiju do 31. kolovoza 2024.";

(b) dodaje se sljedeći stavak:

„7. Od 1. siječnja 2025. zabranjuje se izvoz zubnog amalgama.

Od 1. srpnja 2026. zabranjuju se uvoz i proizvodnja zubnog amalgama.

Odstupajući od drugog podstavka ovog stavka, uvoz i proizvodnja zubnog amalgama dopuštaju se za posebne zdravstvene potrebe kako su navedene u stavku 2.a prvom podstavku.";

2. članak 18. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. prvom podstavku dodaju se sljedeće točke:

„(f) sažetak informacija prikupljenih u skladu sa stavkom 1.a ovog članka te informacije o količinama žive upotrijebljene za posebne zdravstvene potrebe kako su navedene u članku 10. stavku 2.a;

(g) informacije o mjerama provedenima na temelju smjernica Komisije o tehnologijama za smanjenje emisija žive i živinih spojeva iz krematorija iz članka 19. stavka 2.a točke (a).";

(b) umeće se sljedeći stavak:

„1.a Uvoznici i proizvođači zubnog amalgama do 31. svibnja određene kalendarske godine izvješćuju svoje nadležno tijelo o uvezenoj odnosno proizvedenoj količini zubnog amalgama na temelju članka 10. stavka 7. trećeg podstavka u prethodnoj kalendarskoj godini.";

3. članak 19. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. datum „31. prosinca 2024." zamjenjuje se datumom „31. prosinca 2029.";

(b) umeće se sljedeći stavak:

„2.a Komisija do 31. prosinca 2029. izvješćuje Europski parlament i Vijeće o sljedećem:

(a) provedbi i učinku smjernica, koje Komisija izrađuje do 31. prosinca 2025., o tehnologijama za smanjenje emisija žive i živinih spojeva iz krematorija koje se primjenjuju u državama članicama;

(b) potrebi za zadržavanjem izuzeća od zabrane uporabe zubnog amalgama iz članka 10. stavka 2.a prvog podstavka, uzimajući u obzir učinak na zdravlje pacijenata općenito i pacijenata koji ovise o amalgamskim ispunima, te o potrebi za zadržavanjem odstupanja za uvoz i proizvodnju zubnog amalgama kako je navedeno u članku 10. stavku 7. trećem podstavku;

(c) razvoju događaja u okviru Konvencije u pogledu postupnog ukidanja nezakonite uporabe žive u kozmetičkim proizvodima, uzimajući u obzir informacije koje su dostavile stranke Konvencije u skladu s Odlukom MC-5/5 Konferencije stranaka o izradi izvješća o kozmetičkim proizvodima;

(d) potrebi za postupnim ukidanjem preostalih uporaba žive;

(e) potrebi za proširenjem popisa izvora otpadne žive iz članka 11.;

(f) potrebi za proširenjem popisa živinih spojeva u Prilogu I., dodavanjem, primjerice, živina(II) amidoklorida ($HgNH_2Cl$).";

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Komisija prema potrebi podnosi zakonodavni prijedlog zajedno s izvješćima navedenima u ovom članku.";

4. Prilog II. mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. lipnja 2024.

| *Za Europski parlament* | *Za Vijeće* |
|---|---|
| *Predsjednica* | *Predsjednik* |
| R. METSOLA | M. MICHEL |

*PRILOG*

Dio A Priloga II. Uredbi (EU) 2017/852 mijenja se kako slijedi:

1. umeće se sljedeći unos:

| Proizvodi kojima je dodana živa | Datum od kojega se zabranjuje izvoz, uvoz i proizvodnja proizvoda kojima je dodana živa |
|---|---|
| „3.b Sve druge kompaktne fluorescentne žarulje (CFL) za opću rasvjetu koje nisu obuhvaćene unosima 3. i 3.a. | 31.12.2025.” |

2. umeću se sljedeći unosi:

| Proizvodi kojima je dodana živa | Datum od kojega se zabranjuje izvoz, uvoz i proizvodnja proizvoda kojima je dodana živa |
|---|---|
| „4.a Tropojasne fosforne žarulje za opću rasvjetu koje nisu obuhvaćene unosom 4. točkom (a). | 31.12.2026. |
| 4.b Halofosfatne fosforne žarulje za opću rasvjetu koje nisu obuhvaćene unosom 4. točkom (b). | 31.12.2025. |
| 4.c Nelinearne tropojasne fosforne žarulje. | 31.12.2026. |
| 4.d Nelinearne halofosfatne fosforne žarulje. | 31.12.2025.” |

3. umeće se sljedeći unos:

| Proizvodi kojima je dodana živa | Datum od kojega se zabranjuje izvoz, uvoz i proizvodnja proizvoda kojima je dodana živa |
|---|---|
| „5.a Visokotlačne natrijeve žarulje (HPS) za opću rasvjetu s:<br>(a) $P \leq 105$ W sa sadržajem žive većim od 16 mg;<br>(b) $105 \text{ W} < P \leq 155$ W sa sadržajem žive većim od 20 mg;<br>(c) $P > 155$ W sa sadržajem žive većim od 25 mg. | 31.12.2025.” |