2024/1849

10.7.2024

UREDBA (EU) 2024/1849 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 13. junija 2024

o spremembi Uredbe (EU) 2017/852 o živem srebru v zvezi z zobnim amalgamom in drugimi proizvodi, ki vsebujejo dodano živo srebro, za katere veljajo omejitve izvoza, uvoza in proizvodnje

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 192(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ([1]),

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ([2]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 19(1) in (2) Uredbe (EU) 2017/852 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) je morala Komisija oceniti potrebo Unije po ureditvi emisij živega srebra in živosrebrovih spojin iz krematorijev, izvedljivost dolgoročne postopne opustitve uporabe zobnega amalgama v Uniji, po možnosti do leta 2030, ter okoljske koristi in izvedljivost prepovedi proizvodnje in izvoza drugih proizvodov, ki vsebujejo dodano živo srebro in ki jih je prepovedano dajati na trg Unije in uvažati v Unijo, ter poročati o ugotovitvah ocene.

(2) Živo srebro je kemikalija, ki je problematična za okolje na svetovni ravni, ker se prenaša po zraku na dolge razdalje, ker po antropogenem vnosu dolgo ostaja v okolju in ker je sposobna biološkega kopičenja v ekosistemih. Živo srebro ima tudi znatne negativne učinke na zdravje ljudi in se prenaša z matere na otroka prek posteljice ali z dojenjem. Onesnaževanje okolja z živim srebrom je lahko posledica antropogenih dejavnosti, vključno s pomanjkljivim ravnanjem z odpadki, ki vsebujejo živo srebro, upepelitvijo ali neustrezno uporabo obveznih ločevalnikov v zobozdravstvenih ordinacijah.

(3) Komisija je na podlagi ugotovitev iz svojega poročila z dne 17. avgusta 2020 o pregledih, ki se zahtevajo na podlagi člena 19(1) Uredbe (EU) 2017/852 o uporabi živega srebra v zobnem amalgamu in proizvodih, v skladu s členom 19(3) navedene uredbe predložila zakonodajni predlog o postopni opustitvi uporabe zobnega amalgama ter prepovedi proizvodnje in izvoza zobnega amalgama in nekaterih sijalk, ki vsebujejo živo srebro.

(4) Uporaba proizvodov, ki vsebujejo dodano živo srebro, vključno z uporabo zobnega amalgama in sijalk, ki vsebujejo živo srebro, predstavlja največji preostali način namerne uporabe živega srebra v Uniji. Vendar so nadomestne rešitve brez živega srebra postale ekonomsko in tehnično izvedljive ter so takoj na voljo.

(5) Ob upoštevanju, da so Unija in države članice leta 2013 ratificirale Konvencijo Minamata o živem srebru ([4]) (v nadaljnjem besedilu: Konvencija), in glede na to, da bi pogodbenice Konvencije morale sprejeti ukrepe za spodbujanje preprečevanja zobne gnilobe in spodbujanje zdravja, da bi se s tem kar najbolj zmanjšala potreba po popravilu zob, kot dodatni ukrep za podporo postopnemu opuščanju uporabe zobnega amalgama, ter ob upoštevanju razpoložljivosti in cenovne dostopnosti nadomestnih rešitev brez živega srebra ter trenutnega prehoda

([1]) UL C, C/2024/894, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/894/oj.
([2]) Stališče Evropskega parlamenta z dne 10. aprila 2024 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 30. maja 2024.
([3]) Uredba (EU) 2017/852 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2017 o živem srebru in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1102/2008 (UL L 137, 24.5.2017, str. 1).
([4]) Sklep Sveta (EU) 2017/939 z dne 11. maja 2017 o sklenitvi Konvencije Minamata o živem srebru v imenu Evropske unije (UL L 142, 2.6.2017, str. 4).

nanje v veliko državah članicah, je primerno prepovedati uporabo zobnega amalgama za zobozdravstveno obravnavo v Uniji, obenem pa ohraniti možnost uporabe zobnega amalgama za paciente s posebnimi zdravstvenimi potrebami, kadar zobozdravstveni delavec presodi, da je to nujno potrebno.

(6) Ob popolnem spoštovanju pristojnosti držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, da bi omejili socialnoekonomski učinek postopnega opuščanja zobnega amalgama, zlasti za paciente z nizkimi dohodki, bi države članice, v katerih je zobni amalgam edini material, katerega stroški se na podlagi nacionalnega prava povrnejo iz javnih sistemov v višini najmanj 90 %, in v katerih taka povrnitev od 1. januarja 2025 še ni mogoča za nadomestne rešitve brez živega srebra, morale z odstopanjem od zahteve iz te uredbe po postopnem opuščanju zobnega amalgama do navedenega datuma imeti več časa, da poiščejo ustrezne rešitve za prilagoditev svojega zdravstvenega sistema, in bi jim bilo treba zato dovoliti poznejši datum za postopno opustitev zobnega amalgama. Postopno opuščanje zobnega amalgama bi bilo treba po potrebi pospremiti s strokovnim usposabljanjem zobozdravnikov, da bi se prilagodili novim tehnikam.

(7) Države članice, ki imajo koristi na podlagi odstopanja od postopnega opuščanja iz te uredbe, bi morale imeti možnost, da v zelo posebnih okoliščinah dovolijo uporabo zobnega amalgama do 30. junija 2026. Skladno s tem bi bilo treba uvoz in proizvodnjo zobnega amalgama prepovedati šele od 1. julija 2026. Vendar bi morala biti uvoz in proizvodnja zobnega amalgama od 1. julija 2026 še vedno mogoča samo, če je uporaba takega amalgama potrebna za kritje posebnih zdravstvenih potreb.

(8) Da bi ocenili, ali je uporaba zobnega amalgama v zvezi s posebnimi zdravstvenimi potrebami še naprej potrebna, bi morali uvozniki in proizvajalci pristojne organe vsako leto obveščati o količinah, uvoženih ali proizvedenih za take zdravstvene potrebe. Poleg tega bi morala Komisija do 31. decembra 2029 oceniti, ali je še vedno treba obdržati odstopanje za uvoz in proizvodnjo zobnega amalgama, ki se uporablja za paciente s posebnimi zdravstvenimi potrebami, ob upoštevanju razpoložljivosti nadomestnih rešitev brez živega srebra za zadevne skupine pacientov.

(9) Krematoriji so znaten vir emisij živega srebra v ozračje in bodo kljub postopnemu opuščanju zobnega amalgama iz te uredbe še naprej prispevali k onesnaževanju zraka, vode in tal z živim srebrom. Treba je razviti smernice o tehnologijah za zmanjševanje emisij živega srebra in živosrebrovih spojin iz krematorijev in zbrati informacije o ukrepih, ki se na podlagi teh smernic izvajajo v državah članicah, da bi dosegli ustrezno preprečevanje onesnaževanja ter ublažili vpliv na zdravje ljudi in okolje.

(10) Živo srebro in živosrebrove spojine v kozmetičnih izdelkih se še vedno nezakonito uporabljajo po vsem svetu. Na petem zasedanju konference pogodbenic Konvencije (v nadaljnjem besedilu: konferenca pogodbenic) je bilo zato s Sklepom MC-5/5 odločeno, da se bodo od pogodbenic Konvencije zbrale informacije o izzivih, s katerimi se soočajo pri preprečevanju izvoza, uvoza in proizvodnje kozmetičnih izdelkov, uvrščenih na seznam iz dela I Priloge A h Konvenciji. Glede na škodljive učinke živega srebra in živosrebrovih spojin na zdravje ljudi in okolje bi bilo treba še dodatno kar najbolj zmanjšati izpostavljenost in emisije. Nedavna poročila kažejo, da podjetja, ki poslujejo v Uniji, proizvajajo in izvažajo živosrebrove spojine, rezultat česar je nezakonita uporaba živega srebra, zlasti v kozmetičnih izdelkih. Zato bi morala Komisija poročati o razvoju v okviru Konvencije glede postopnega opuščanja nezakonite uporabe živega srebra v kozmetičnih izdelkih in pri tem upoštevati informacije, ki jih predložijo pogodbenice Konvencije v skladu s Sklepom MC-5/5. Komisija bi morala poleg tega oceniti ostale načine uporabe živega srebra in živosrebrovih spojin, kot na primer njegovo uporabo v porozimetriji, svetilnikih in cepivih, pa tudi potrebo po razširitvi seznama velikih virov odpadkov ter po potrebi predlagati ukrepe za postopno odpravo takšnih načinov uporabe ter po urejanju izvoza, uvoza in proizvodnje v te namene.

(11) Države članice zagotovijo ustrezne sisteme zbiranja proizvodov, ki vsebujejo dodano živo srebro, v neelektronskih in elektronskih odpadkih ter takšne proizvode zbirajo ločeno in na okolju prijazen način v skladu z Direktivo 2012/19/EU Evropskega parlamenta in Sveta ([5]).

([5]) Direktiva 2012/19/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) (UL L 197, 24.7.2012, str. 38).

(12) Člen 4(1) Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta ([6]) prepoveduje dajanje nekatere električne in elektronske opreme, ki vsebuje živo srebro, na trg Unije in njen uvoz v Unijo. V Prilogi III k navedeni direktivi so med drugim navedene nekatere sijalke, ki vsebujejo dodano živo srebro in so do datumov, določenih v navedeni prilogi, izvzete iz prepovedi. Navedena izjema je prenehala veljati 13. aprila 2016 za nelinearne halofosfatne sijalke, 24. februarja 2023 za nekatere kompaktne fluorescentne sijalke in 24. avgusta 2023 za linearne fluorescentne sijalke za splošno razsvetljavo. Za nelinearne tripasovne fosforne fluorescentne sijalke bo izjema prenehala veljati 24. februarja 2025. Za večino visokotlačnih natrijevih sijalk za splošno razsvetljavo, ki imajo izboljšan indeks barvnega videza, je izjema prenehala veljati 24. februarja 2023, medtem ko bo za preostale visokotlačne natrijeve sijalke za splošno razsvetljavo iz vnosa 4 Priloge III k Direktivi 2011/65/EU prenehala veljati 24. februarja 2027.

(13) Poleg tega so bile v Sklepu MC-4/3, sprejetem na četrtem zasedanju konference pogodbenic, ki je potekalo od 21. do 25. marca 2022, nekatere linearne fluorescentne sijalke za splošno razsvetljavo uvrščene na seznam, z namenom, da bi bile prepovedane„ datumi za njihovo postopno odpravo pa so bili določeni v Sklepu MC-5/4, sprejetem na petem zasedanju konference pogodbenic, ki je potekalo od 30. oktobra do 3. novembra 2023. Unija je navedena sklepa podprla s sklepoma Sveta (EU) 2022/549 ([7]) in (EU) 2023/2417 ([8]).

(14) Ker je primerno kar najhitreje prepovedati izvoz ostalih sijalk, ki vsebujejo dodano živo srebro, iz Unije in ker nekatere od zadevnih sijalk trenutno niso zajete v delu A Priloge II k Uredbi (EU) 2017/852, bi jih bilo treba zaradi skladnosti vključiti vanjo, da se prepovesta njihova proizvodnja in izvoz od datumov iz Priloge III k Direktivi 2011/65/EU, in najpozneje od najambicioznejših datumov iz Sklepa MC-4/3. Poleg tega je s čimprejšnjo postopno odpravo izvoza sijalk, ki vsebujejo dodano živo srebro, mogoče doseči znatne dodatne koristi, saj so nadomestne rešitve brez živega srebra energetsko učinkovitejše in bi zato preprečile izpust na tone emisij CO_2.

(15) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njihovega obsega in učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

(16) Uredbo (EU) 2017/852 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) 2017/852 se spremeni:

(1) člen 10 se spremeni:

(a) vstavi se naslednji odstavek:

„2a. Zobni amalgam se od 1. januarja 2025 ne uporablja za zobozdravstveno obravnavo v Uniji, razen če zdravstveni delavec presodi, da je to nujno potrebno zaradi posebnih zdravstvenih potreb pacienta.

Ob polnem upoštevanju pristojnosti držav članic glede organizacije in zagotavljanja zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe ter z odstopanjem od prvega pododstavka v državah članicah, v katerih je zobni amalgam edini material, katerega stroški se na podlagi nacionalnega prava povrnejo iz javnih sistemov v višini najmanj 90 %, in sicer pacientom, ki niso upravičeni do povračila za druge materiale zalivk, in osebam z nizkimi dohodki, ki so socialnoekonomsko nesorazmerno prizadeti zaradi datuma postopne opustitve 1. januarja 2025, se zobni amalgam

([6]) Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (UL L 174, 1.7.2011, str. 88).

([7]) Sklep Sveta (EU) 2022/549 z dne 17. marca 2022 o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa na drugem delu četrtega zasedanja konference pogodbenic Konvencije Minamata o živem srebru glede sprejetja sklepa o spremembi prilog A in B k tej Konvenciji (UL L 107, 6.4.2022, str. 78).

([8]) Sklep Sveta (EU) 2023/2417 z dne 23. oktobra 2023 o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa na petem zasedanju konference pogodbenic Konvencije Minamata o živem srebru glede sprejetja sklepa o spremembi prilog A in B k navedeni konvenciji (UL L, 2023/2417, 6.11.2023, str. 2417, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj).

lahko uporablja za zobozdravstveno obravnavo do 30. junija 2026. Države članice predložijo in na spletu objavijo utemeljeno razlago za uporabo tega odstopanja, vključno z ustreznimi ukrepi, ki jih je treba izvesti do 30. junija 2026, in o njih uradno obvestijo Komisijo do 31. avgusta 2024.“;

(b) doda se naslednji odstavek:

„7. Od 1. januarja 2025 je izvoz zobnega amalgama prepovedan.

Od 1. julija 2026 sta uvoz in proizvodnja zobnega amalgama prepovedana.

Z odstopanjem od drugega pododstavka tega odstavka sta uvoz in proizvodnja zobnega amalgama dovoljena za posebne zdravstvene potrebe iz odstavka 2a, prvi pododstavek.“;

(2) člen 18 se spremeni:

(a) v odstavku 1, prvi pododstavek, se dodata naslednji točki:

„(f) povzetek informacij, zbranih v skladu z odstavkom 1a tega člena, ter informacije o količinah živega srebra, uporabljenih za posebne zdravstvene potrebe iz člena 10(2a);

(g) informacije o ukrepih, izvedenih na podlagi smernic Komisije o tehnologijah za zmanjševanje emisij živega srebra in živosrebrovih spojin iz krematorijev iz člena 19(2a), točka (a).“;

(b) vstavi se naslednji odstavek:

„1a. Uvozniki in proizvajalci zobnega amalgama do 31. maja danega koledarskega leta poročajo svojemu pristojnemu organu o količini zobnega amalgama, ki so ga uvozili ali proizvedli v predhodnem koledarskem letu na podlagi člena 10(7), tretji pododstavek.“;

(3) člen 19 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se datum „31. decembra 2024“ nadomesti z „31. decembra 2029“;

(b) vstavi se naslednji odstavek:

„2a. Komisija do 31. decembra 2029 poroča Evropskemu parlamentu in Svetu o:

(a) izvajanju in učinku smernic, ki jih je Komisija pripravila do 31. decembra 2025, o tehnologijah za zmanjševanje emisij živega srebra in živosrebrovih spojin iz krematorijev, ki se uporabljajo v državah članicah;

(b) potrebi po ohranitvi izjeme od prepovedi uporabe zobnega amalgama iz člena 10(2a), prvi pododstavek, ob upoštevanju vpliva na zdravje pacientov na splošno in na zdravje pacientov, ki potrebujejo zalivke z amalgamom, ter o potrebi po ohranitvi odstopanja za uvoz in proizvodnjo zobnega amalgama iz člena 10(7), tretji pododstavek;

(c) razvoju v okviru Konvencije glede postopnega opuščanja nezakonite uporabe živega srebra v kozmetičnih izdelkih, ob upoštevanju informacij, ki jih predložijo pogodbenice Konvencije v skladu s Sklepom MC-5/5 konference pogodbenic o pripravi poročila o kozmetičnih izdelkih;

(d) potrebi po postopnem opuščanju ostalih načinov uporabe živega srebra;

(e) potrebi po razširitvi seznama virov odpadkov z živim srebrom iz člena 11;

(f) potrebi po razširitvi seznama živosrebrovih spojin iz Priloge I, na primer s tem, da se doda živosrebrov azanid kloridom ($HgNH_2Cl$).“;

(c) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Komisija po potrebi skupaj s poročili iz tega člena predloži zakonodajni predlog.“;

(4) Priloga II se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. junija 2024

Za Evropski parlament	*Za Svet*
predsednica	*predsednik*
R. METSOLA	M. MICHEL

PRILOGA

Del A Priloge II k Uredbi (EU) 2017/852 se spremeni:

(1) vstavi se naslednji vnos:

Proizvodi, ki vsebujejo dodano živo srebro	Datum, od katerega so prepovedani uvoz, izvoz in proizvodnja proizvodov, ki vsebujejo dodano živo srebro
„3b. Vse druge kompaktne fluorescentne sijalke (CFL) za splošno razsvetljavo, ki niso vključene v vnosih 3 in 3a	31.12.2025“;

(2) vstavijo se naslednji vnosi:

Proizvodi, ki vsebujejo dodano živo srebro	Datum, od katerega so prepovedani uvoz, izvoz in proizvodnja proizvodov, ki vsebujejo dodano živo srebro
„4a. Tripasovne fosforne sijalke za splošno razsvetljavo, ki niso vključene v vnosu 4, točka (a).	31.12.2026
4b. Halofosfatne fosforne sijalke za splošno razsvetljavo, ki niso vključene v vnosu 4, točka (b).	31.12.2025
4c. Nelinearne tripasovne fosforne sijalke.	31.12.2026
4d. Nelinearne halofosfatne fosforne sijalke.	31.12.2025“;

(3) vstavi se naslednji vnos:

Proizvodi, ki vsebujejo dodano živo srebro	Datum, od katerega so prepovedani uvoz, izvoz in proizvodnja proizvodov, ki vsebujejo dodano živo srebro
„5a. Visokotlačne natrijeve sijalke (HPS) za splošno razsvetljavo z: (a) P ≤ 105 W z vsebnostjo živega srebra nad 16 mg; (b) 105 W < P ≤ 155 W z vsebnostjo živega srebra nad 20 mg; (c) P > 155 W z vsebnostjo živega srebra nad 25 mg.	31.12.2025“.