



HRVATSKI SABOR  
Odbor za europske poslove



KLASA: 022-03/24-01/13  
URBROJ: 6521-31-24-1  
Zagreb, 8. veljače 2024.

**D.E.U. br. 24/003**

**ODBOR ZA ZDRAVSTVO I  
SOCIJALNU POLITIKU**  
Renata Sabljar-Dračevac, predsjednica

Poštovana predsjednice Odbora,

Odbor za europske poslove na temelju članka 154. stavka 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora prosljeđuje na razmatranje Odboru za zdravstvo i socijalnu politiku stajalište o dokumentu Europske unije iz Radnog programa za razmatranje stajališta Republike Hrvatske za 2024. godinu:

**Stajalište Republike Hrvatske  
o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) 2017/852  
Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o živi u pogledu zubnog  
amalgama i drugih proizvoda kojima je dodana živa, a koji podliježu ograničenjima  
proizvodnje, uvoza i izvoza  
COM (2023) 395**

koje je Koordinacija za unutarnju i vanjsku politiku Vlade Republike Hrvatske usvojila Zaključkom KLASA: 022-03/23-07/505, URBROJ: 50301-21/32-23-2 na sjednici održanoj 11. prosinca 2023.

Predmetni Prijedlog uredbe je Europska komisija objavila 14. srpnja 2023. te je u tijeku njegovo donošenje u Europskom parlamentu i Vijeću Europske unije.

U skladu s člankom 154. stavkom 2. Poslovnika Hrvatskoga sabora, molim Vas da Odboru za europske poslove dostavite mišljenje o Stajalištu Republike Hrvatske najkasnije do 1. ožujka 2024.

S poštovanjem,

**PREDSJEDNIK ODBORA**  
Domagoj Hajduković

U prilogu: - Stajalište Republike Hrvatske o COM (2023) 395  
- COM (2023) 395

Na znanje: Informacijsko-dokumentacijska služba (INFODOK)

## PRIJEDLOG OKVIRNOG STAJALIŠTA RH

### **Naziv dokumenta (na hrvatskom i engleskom):**

*Prijedlog Uredbe Europskog Parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o živi u pogledu zubnog amalgama i drugih proizvoda kojima je dodana živa, a koji podliježu ograničenjima proizvodnje, uvoza i izvoza*

*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*

**Brojčana oznaka dokumenta: 11960/23, 11960/23 ADD1, 11960/23 ADD2**

### **Nadležno TDU za izradu prijedloga stajališta (nositelj izrade stajališta) i ustrojstvena jedinica:**

Nadležno tijelo državne uprave: **Ministarstvo zdravstva**

Ustrojstvena jedinica: **Uprava za primarnu zdravstvenu zaštitu, zdravstveni turizam, lijekove i medicinske proizvode, javno zdravstvo i javnozdravstvenu zaštitu, Služba za javnozdravstvenu zaštitu**

### **Nadležna služba u MVEP:**

Sektor za COREPER I

### **Nadležna radna skupina Vijeća EU:**

Radna skupina za okoliš

### **Osnovne sadržajne odredbe zakonodavnog prijedloga:**

Prijedlogom izmjene Uredbe (EU) 2017/852 o živi:

-u članku 10. Uredbe, proširuje se zabrana uporabe dentalnog amalgama kako bi se od 1. siječnja 2025. obuhvatile sve skupine stanovništva Unije (potpuno ukidanje) i pritom zaštitilo pravo stomatologa da ga i dalje koriste kad se to smatra nužnim zbog posebnih zdravstvenih potreba pacijenta.

- u članku 10. Uredbe uvodi se zabrana proizvodnje u Uniji i izvoza zubnog amalgama od 1. siječnja 2025.;

- u Prilogu II. Uredbe, dio A, dodaje se pet proizvoda/žarulja (tropojasne fosforne žarulje za opću rasvjetu, halofosfatne fosforne žarulje za opću rasvjetu, nelinearne tropojasne fosforne

žarulje, nelinearne halofosfatne fosforne žarulje, visokotlačne natrijeve žarulje (HPS) za opću rasvjetu, te proširenje za kompaktne fluorescentne žarulje za opću rasvjetu koje nisu još pokrivene/uključene (CLF) kako bi se na njih primjenjivala zabrana proizvodnje, uvoza i izvoza s definiranim datumima zabrane 2025./2027. g.

#### **Razlozi za donošenje i pozadina prijedloga zakonodavnog akta:**

Prijedlog izmjene Uredbe (EU) 2017/852 o živi u pogledu dentalnog amalgama i drugih proizvoda kojima je dodana živa, a koji podliježu ograničenjima proizvodnje uvoza i izvoza doprinosi ispunjavanju ciljeva Europskog zelenog plana, kao i EU-ove Strategije održivosti u području kemikalija i Akcijskog plana za postizanje nulte stope onečišćenja, koji su u okviru njega doneseni. Doprinosi i izradi novog Unijinog okvira za održive proizvode, kao i EU-ova programa za dekarbonizaciju jer se promiče zamjena žarulja koje sadržavaju živu energetski učinkovitijim žaruljama.

Uredba je glavni instrument prava Unije o živi i živinim spojevima, koji se bavi cijelim životnim ciklusom te tvari, od primarnog rudarenja žive do konačnog zbrinjavanja otpadne žive i predstavlja provedbeni EU propis Minamatske konvencije o živi. Jedan od glavnih aspekata Uredbe je pitanje uporabe žive u proizvodima, koje se nastoji riješiti zabranom proizvodnje, uvoza i izvoza niza proizvoda kojima je dodana živa, čime se dopunjuju odredbe utvrđene u drugim instrumentima Unije kojima se uvode ograničenja za stavljanje na tržište i uvoz proizvoda kojima je dodana živa.

S ciljem potpunog ukidanja uporabe žive u Europi, u ovom se Prijedlogu nastoje pronaći rješenja za posljednje preostale oblike namjerne uporabe žive u proizvodima u Uniji.

Naime, živa je vrlo toksičan element i predstavlja velik rizik za okoliš i zdravlje ljudi. Dentalni amalgam je najrašireniji preostali oblik namjerne uporabe žive u Uniji. Ujedno, prijedlogom se nastoji osigurati koherentnost između Uredbe o živi i Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS) i tako pridonijeti obvezama Unije u okviru vodeće inicijative br. 8 Akcijskog plana za postizanje nulte stope onečišćenja postupnim ukidanjem proizvodnje i izvoza žarulja koje sadržavaju živu. Pravna osnova prijedloga je čl. 192. st. 1. UFEU-a.

#### **Status prijedloga zakonodavnog akta:**

Europska komisija je 18. srpnja 2023. godine objavila Prijedlog izmjena Uredbe (EU) 2017/852 o živi te ga predstavila na Radnoj skupini Vijeća za okoliš 9. listopada 2023. godine.

Prijedlog uredbe nije prioritet španjolskog predsjedanja Vijećem EU-a te trenutno nema planiranih sastanaka Radne skupine Vijeća za okoliš na ovu temu.

#### **Stajalište RH:**

Donošenjem Nacionalnog plana mjera ukidanja upotrebe dentalnog amalgama 2020.-2025. godine, već je potaknuta smanjena upotreba dentalnih amalgama, kako od strane stomatologa, tako i informiranjem pacijenata.

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje prati korištenje dentalnog amalgama u okviru pružanja dentalne skrbi iz obveznog zdravstvenog osiguranja. Navedeno praćenje bazirano je na obavezi ugovornih doktora dentalne medicine da kontinuirano izvješćuju Zavod o pružanju dentalnih usluga pacijentima i obavljenim dijagnostičko-terapeutskim postupcima, što uključuje i primjenu dentalnog materijala.

Stoga RH u potpunosti podržava Prijedlog izmjena Uredbe (EU) 2017/852 o živi u pogledu daljnjeg ograničavanja, odnosno opće zabrane uporabe dentalnih amalgama od 2025. godine uz definirana izuzeća te proizvodnju dentalnih amalgama na razini EU-a, zabranu izvoza uz zadržavanje dozvole uvoza samo certificiranih dentalnih amalgama propisanih ISO standarda, s ciljem dodatne zaštite ljudskog zdravlja i okoliša.

RH podržava i uključivanje novih proizvoda u Prilog II. Dio A, Uredbe (EU) 2017/852 o živi, pet novih vrsta žarulja koje sadrže živu (tropojasne fosforne žarulje za opću rasvjetu, halofosfatne fosforne žarulje za opću rasvjetu, nelinearne tropojasne fosforne žarulje, nelinearne halofosfatne fosforne žarulje, visokotlačne natrijeve žarulje (HPS) za opću rasvjetu) te sve ostale kompaktne fluorescentne žarulje (CLF) za opću rasvjetu u skladu s dogovorom na 5. konferenciji stranaka Minamatske konvencije o živi održanoj u studenome 2023. godine te ostalim relevantnim zakonodavstvom EU-a.

#### **Sporna/otvorena pitanja za RH:**

Nema spornih pitanja.

#### **Stajališta DČ i EK:**

IT i LT ističu ispitnu rezervu, DE i AT pozitivnu ispitnu rezervu, a SI negativnu. FI, DK i BE podržavaju glavne elemente prijedloga, HU je fleksibilna. LT i RO podržavaju smjer prijedloga. FI, SE, DK i LT podržavaju opću zabranu dentalnih amalgama od 1.1.2025.g., dok CZ, LT, BG, SK i SI smatraju predloženi rok problematičnim te CZ i SI preferiraju 2030.g. Za FR je također izazovan prijedlog vezano uz dentalni amalgam. CZ ističe da bi to moglo imati utjecaj na zdravstveni sustav u smislu potrebnih financijskih sredstava, kao i na građane te da će starije stomatološke ordinacije možda prestati s radom radi troškova. LT, CZ, BG, FI i IT imaju rezervu na zabranu proizvodnje dentalnog amalgama. Izjavljena rezerva na zabranu proizvodnje povezana je s istovremenim dozvoljavanjem uvoza dentalnih amalgama i boje se da će uvezeni dentalni amalgam biti upitne kvalitete, stoga žele samo uvoz certificiranih dentalnih amalgama.

CZ, LT, SK, SI i FR mogu podržati prijedlog vezano uz proizvode, odnosno žarulje. SK traži da se dodaju mjere za smanjenje utjecaja emisija iz krematorija.

EK navodi da su derogacije za uporabu dentalnih amalgama za posebne zdravstvene potrebe već definirane Uredbom te se zadržavaju i dalje. Odrađena je konzultacija s Glavnom upravom za zdravstvo (DG SANTE) i dionicima te predstavnicima stomatologa koji su tražili da ostane ta derogacija za određena zdravstvena stanja, kao što je potrebno npr. za pacijente koji proizvode puno sline. Vezano uz zabranu proizvodnje, ističe da se gledalo koje bi se količine trebale koristiti, što je na primjeru SE bio samo jedan slučaj u godini dana. Dodaje da u dogledno vrijeme neće više uopće biti potrebe za dentalnim amalgamom. Kada se govori o uvozu, ističe da je u uvodnom dijelu Uredbe naveden ISO standard za dentalni amalgam kao kriterij za uvoz. Vezano uz datum ukidanja, slaže se da bi mogao biti izazovan no ukazuje da države članice trebaju vidjeti i koji bi bili pozitivni učinci te vjeruje da je to moguće do 2025.g. Ističe da će i pojeftiniti alternative te će biti moguće ostvariti povrat troškova kroz zdravstveni sustav. Shvaća da su stariji stomatolozi manje skloni promjenama, no mora im se dati poticaj i educirati ih.

**Sporna/otvorena pitanja za DČ i EK:**

Države članice većinom ne ističu neke izazove vezano uz zabranu žarulja, no dio smatra datum ukidanja korištenja dentalnog amalgama preuranjenim (2025.g.) te traži produljenje roka do 2030.g.

**Stav RH o spornim/otvorenim pitanjima DČ i EK:**

RH pozdravlja potrebu općeg ograničavanja dentalnih amalgama i može podržati predloženi rok 1. siječnja 2025. godine.

**Postojeće zakonodavstvo RH i potreba njegove izmjene slijedom usvajanja zakonodavnog akta:**

Radi se o direktno primjenjivoj Uredbi koja je prenesena u nacionalno zakonodavstvo Zakonom o provedbi Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. godine o živi i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1102/2008 (Narodne novine br. 115/18), koji će biti nužno dopuniti vezano uz proširenje ograničavanja, odnosno zabrana određenih proizvoda koji sadrže živu u dijelu definiranja prekršajnih odredbi te eventualno razmatranje dodatnih odredbi ovisno o tijeku rasprave na razini EU-a.

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje nadležan je za provedbene akte vezane uz prava osiguranih osoba na dentalnu zdravstvenu zaštitu (polivalentnu), te provedbenog akta vezanog uz uvjete ugovaranja zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja koji bi se trebali izmijeniti po usvajanju predmetnih izmjena Uredbe o živi.

**Utjecaj provedbe zakonodavnog akta na proračun RH:**

Provedba predloženog zakonodavnog akta ne bi trebala imati utjecaja na proračun RH.

Dodatno, ističemo da izmjene kako je predloženo ne bi utjecale na provođenje zdravstvene zaštite, odnosno na ukupne prihode ugovorenih partnera Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje u djelatnosti dentalne zdravstvene zaštite (polivalentne).

Međutim, ukoliko bi došlo do korekcije kalkulativnih elemenata pojedinih postupaka u djelatnosti dentalne zdravstvene zaštite (polivalentne), što se može pokazati nužnim zbog udjela cijene rada, materijala i drugih sastavnica na cijenu pojedinog postupka, tada bi navedeno moglo uzrokovati povećanje cijene postupka te posljedično i povećanja financijskog izdatka Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za provođenje ugovorene zdravstvene zaštite i to djelomično uzrokovane i izmjenama Uredbe o živi.



EUROPSKA  
KOMISIJA

Bruxelles, 14.7.2023.  
COM(2023) 395 final

2023/0272 (COD)

Prijedlog

## **UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**

**o izmjeni Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o živi u pogledu zubnog amalgama i drugih proizvoda kojima je dodana živa, a koji podliježu ograničenjima proizvodnje, uvoza i izvoza**

(Tekst značajan za EGP)

{SEC(2023) 395 final} - {SWD(2023) 395 final} - {SWD(2023) 396 final} -  
{SWD(2023) 397 final}

## OBRAZLOŽENJE

### 1. KONTEKST PRIJEDLOGA

- **Razlozi i ciljevi prijedloga**

Živa je vrlo toksičan element i predstavlja velik rizik za okoliš i zdravlje ljudi. Snažan je neurotoksin, koji uzrokuje trajno oštećenje mozga i bubrega u odraslih te utječe na razvoj fetusa i razvoj u ranom djetinjstvu. Zbog toga je živa u skladu s pravom Unije razvrstana kao tvar koja je reproduktivno toksična, smrtonosna ako se udahne, uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti i vrlo otrovna za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima<sup>1</sup>.

Uzimajući u obzir rizik koji živa predstavlja za zdravlje ljudi i okoliš, Komisija je 2005. izradila posebnu *Strategiju o živi*<sup>2</sup> i revidirala je 2010.<sup>3</sup>, pozivajući Uniju da se pozabavi svim aspektima žive, uključujući njezinu uporabu u proizvodima. Na temelju toga Vijeće Europske unije zaključilo je sljedeće:

„Proizvodi kojima je dodana živa za koje postoje održive alternative trebaju se što brže i u najvećoj mogućoj mjeri ukinuti kako bi se u konačnici ukinuli svi proizvodi kojima je dodana živa, uzimajući u obzir tehničke i gospodarske okolnosti i potrebu za znanstvenim istraživanjem i razvojem.”<sup>4</sup>

Prijedlog je ujedno dio šireg političkog konteksta jer doprinosi ispunjavanju ciljeva *europskog zelenog plana*<sup>5</sup>, kao i *EU-ove strategije održivosti u području kemikalija*<sup>6</sup> i *akcijskog plana za postizanje nulte stope onečišćenja*<sup>7</sup>, koji su u okviru njega doneseni. Cilj je Prijedloga prije svega ispuniti obvezu Unije da bude primjer drugima i osigura da se opasne kemikalije zabranjene u Uniji ne proizvode za izvoz u skladu s *vodećom inicijativom br. 8* akcijskog plana za postizanje nulte stope onečišćenja u vezi sa smanjivanjem vanjskog otiska onečišćenja Unije, među ostalim izmjenom relevantnog zakonodavstva. Osim toga, ova inicijativa doprinosi izradi novog *Unijina okvira za održive proizvode*<sup>8</sup>, kao i *EU-ova*

---

<sup>1</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008.).

<sup>2</sup> Komunikacija Komisije „Strategija Zajednice o živi”, COM(2005) 20 final, 28.1.2005.

<sup>3</sup> Komunikacija Komisije o reviziji Strategije Zajednice o živi, COM(2010) 723 final, 7.12.2010.

<sup>4</sup> Zaključci Vijeća „Revizija Strategije Zajednice o živi”, 3075. sastanak Vijeća za okoliš, Bruxelles, 14. ožujka 2011.

<sup>5</sup> COM(2019) 640 final, 11.12.2019.

<sup>6</sup> Komunikacija Komisije „Strategija održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš”, COM(2020) 667 final, 14.10.2020.

<sup>7</sup> Komunikacija Komisije „Put prema zdravom planetu za sve – Akcijski plan EU-a: Prema postizanju nulte stope onečišćenja zraka, vode i tla”, COM(2021) 400 final, 12.5.2021.

<sup>8</sup> COM(2022) 142 final, 30.03.2022.

**programa za dekarbonizaciju**<sup>9</sup> jer se njome promiče zamjena žarulja koje sadržavaju živu energetske učinkovitijim žaruljama, kao što su žarulje sa svjetlećim diodama (LED).

Uredba (EU) 2017/852<sup>10</sup> (dalje u tekstu „**Uredba o živi**”) glavni je instrument prava Unije o živi i živinim spojevima (dalje u tekstu „živa” ili „Hg”), koji se bavi cijelim životnim ciklusom te tvari, od primarnog rudarenja žive do konačnog zbrinjavanja otpadne žive i prenošenja Minamatske konvencije o živi (dalje u tekstu „Minamatska konvencija” ili „Konvencija”)<sup>11</sup>, koju su Unija i sve države članice ratificirale u svibnju 2017.<sup>12</sup> Jedan od glavnih aspekata Uredbe o živi je pitanje uporabe žive u proizvodima, koje se nastoji riješiti zabranom proizvodnje, uvoza i izvoza niza proizvoda kojima je dodana živa<sup>13</sup>, čime se dopunjuju odredbe utvrđene u drugim instrumentima Unije kojima se uvode ograničenja za stavljanje na tržište i uvoz proizvoda kojima je dodana živa. S ciljem potpunog ukidanja uporabe žive u Europi, u ovom se Prijedlogu nastoje pronaći rješenja za **posljednje preostale oblike namjerne uporabe žive u proizvodima** u Uniji.

U skladu s klauzulom o preispitivanju utvrđenom u **članku 19.**<sup>14</sup> **Uredbe o živi** od Komisije se traži da izvješćuje Europski parlament i Vijeće o ishodu svoje procjene:

- (a) izvedivosti potpunog ukidanja uporabe zubnog amalgama, po mogućnosti do 2030., i potrebe da EU regulira povezane emisije žive iz krematorija;
- (b) koristi za okoliš i izvedivosti zabrane proizvodnje, uvoza i izvoza preostalih proizvoda kojima je dodana živa, čije je stavljanje na tržište već zabranjeno ili će uskoro biti zabranjeno u skladu s drugim instrumentima Unije.

Stavkom 3. člankom 19. predviđa se da Komisija, prema potrebi, podnese zakonodavni prijedlog na temelju prethodno navedene procjene.

Komisija je u kolovozu 2020.<sup>15</sup> donijela **izvješće o preispitivanju** u vezi s izvedivošću postupnog ukidanja uporabe žive u zubnom amalgamu i drugim proizvodima. U tom izvješću i naknadnoj procjeni učinka Komisije istaknuto je da je primjereno podnijeti zakonodavni prijedlog za postupno ukidanje uporabe zubnog amalgama i ograničavanje proizvodnje i izvoza određenih žarulja koje sadržavaju živu.

**Zubni amalgam** najrašireniji je preostali oblik namjerne uporabe žive u Uniji, a procjenjuje se na oko 40 t u 2019. Člankom 10. stavkom 2. Uredbe o živi već je uvedena djelomična zabrana uporabe zubnog amalgama jer je od 1. siječnja 2018. njegova uporaba zabranjena za stomatološko liječenje mliječnih zuba i ranjivih skupina stanovništva (tj. djece mlađe od 15

<sup>9</sup> Komunikacija Komisije „Čist planet za sve: Europska strateška dugoročna vizija za prosperitetno, moderno, konkurentno i klimatski neutralno gospodarstvo”, COM(2018) 773 final, 28.11.2018.

<sup>10</sup> 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.–21.).

<sup>11</sup> Tekst Minamatske konvencije o živi dostupan je na: <https://mercuryconvention.org/en/about>

<sup>12</sup> 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.–39.).

<sup>13</sup> iz Uredbe (EU) 2017/852 kao proizvod ili komponenta proizvoda koji sadržavaju živu ili živin spoj koji je namjerno dodan.

<sup>14</sup> Upućivanja na članke i priloge u ovom dokumentu smatraju se upućivanjima na članke Uredbe o živi i njezine priloge, ako nije drugačije određeno.

<sup>15</sup> Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o preispitivanjima propisanim člankom 19. stavkom 1. Uredbe 2017/852 o uporabi žive u zubnom amalgamu i proizvodima, COM(2020) 378 final, 17.8.2020.



godina te trudnica i dojilja), osim ako stomatolog na temelju posebnih zdravstvenih potreba pacijenta smatra da je to nužno. Osim toga, na temelju članka 10. stavka 3. države članice trebale su do 1.srpnja 2019. izraditi nacionalni plan za postupno ukidanje uporabe zubnog amalgama.

Kad je riječ o **drugim proizvodima kojima je dodana živa**, člankom 5. zabranjuju se proizvodnja, izvoz i uvoz proizvoda kojima je dodana živa navedenih u Prilogu II. od rokova za postupno ukidanje koji su u njemu navedeni (od 31. prosinca 2018. ili 2020.), osim ako se smatraju nužnim za civilnu zaštitu i vojne svrhe ili za istraživanje, umjeravanje instrumentarija ili za uporabu kao referentni standard. Proizvodi kojima je dodana živa iz Priloga II. proizvodi su za koje su dostupne tehnički i ekonomski izvedive alternative koje ne sadržavaju živu. U Prilogu II. trenutačno je navedeno šest vrsta proizvoda kojima je dodana živa:

- baterije i akumulatori,
- određene sklopke i releji,
- niz žarulja koje sadržavaju živu, uključujući određene kompaktne fluorescentne žarulje (CFL) i linearne fluorescentne žarulje (LFL) za opću rasvjetu, fluorescentne žarulje s hladnim katodama i fluorescentne žarulje s vanjskom elektrodom (CCFL i EEFL) za elektroničke zaslone kojima je dodana živa i visokotlačne živine žarulje (HPMV) za opću rasvjetu,
- kozmetički proizvodi (osim nekih proizvoda za oči),
- pesticidi, biocidi i topički antiseptici,
- određeni neelektronički mjerni uređaji (npr. termometri, barometri).

U trenutku donošenja Uredbe o živi (svibanj 2017.) navedeni proizvodi kojima je dodana živa iz Priloga II. bili su proizvodi čije su stavljanje na tržište i uvoz u Uniju već bili zabranjeni u skladu s drugim instrumentima Unije, uključujući Direktivu (EZ) 2006/66 o baterijama<sup>16</sup>, Uredbu (EZ) 1907/2006 (REACH)<sup>17</sup>, Uredbu (EZ) 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima<sup>18</sup> i Direktivu 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (dalje u tekstu „Direktiva RoHS”)<sup>19</sup>.

Međutim, s obzirom na sve veću dostupnost tehnički i ekonomski izvedivih alternativa koje ne sadržavaju živu, u međuvremenu su, na temelju Direktive RoHS, uvedena ograničenja stavljanja na tržište i uvoza za dodatne proizvode kojima je dodana živa. U tom pogledu,

---

<sup>16</sup> Direktiva 2006/66/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o baterijama i akumulatorima i o otpadnim baterijama i akumulatorima te stavljanju izvan snage Direktive 91/157/EEZ (SL L 266, 26.9.2006., str. 1.).

<sup>17</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006.).

<sup>18</sup> Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

<sup>19</sup> 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.).

daljnja proizvodnja i izvoz tih proizvoda kojima je dodana živa znatan su izvor onečišćenja živom, posebno u trećim zemljama, koje često nemaju resurse za gospodarenje otpadom na način prihvatljiv za okoliš i u kojima proizvodi proizvedeni u EU-u zbog toga povećavaju opterećenje opasnim proizvodima na nacionalnoj razini i povećavaju rizik za lokalne trgovce na malo, krajnje korisnike i stanovnike. Iz Unije je 2018. izvezeno 13–38 t žive u obliku zubnog amalgama, a 2020. izvezeno je 0,5 t žive u žaruljama (što odgovara 156 milijuna žarulja koje sadržavaju živu).

Stoga se ovim Prijedlogom nastoji osigurati **koherentnost između Uredbe o živi i Direktive RoHS** i tako **pridonijeti obvezama Unije u okviru vodeće inicijative br. 8 akcijskog plana za postizanje nulte stope onečišćenja** postupnim ukidanjem proizvodnje i izvoza sljedećih žarulja koje sadržavaju živu:

- Sadašnjim Prilogom II. (dio A) (unos 3.) Uredbi o živi zabranjuje se proizvodnja, uvoz i izvoz sljedećih **kompaktnih fluorescentnih žarulja (CFL) za opću rasvjetu**: i. CFL.i  $\leq 30$  W sa sadržajem žive  $> 2,5$  mg po plinom punjenoj cijevi i ii. CFL.ni<sup>20</sup>  $\leq 30$  W sa sadržajem žive  $> 3,5$  mg po plinom punjenoj cijevi.

Nakon donošenja Delegirane direktive Komisije (EU) 2022/276<sup>21</sup>, kojom je izmijenjen Prilog III. (unosi 1, 1(a), 1(b), 1(c), 1(d) i 1(e)) Direktivi RoHS, od 24. veljače 2023. sve kompaktne fluorescentne žarulje za opću rasvjetu mogu se stavljati na tržište Unije i uvoziti samo ako ne sadržavaju živu.

- Sadašnjim Prilogom II. (dio A) (unos 4., točka a) Uredbi o živi zabranjuje se proizvodnja, uvoz i izvoz **tropojasnih fosfornih linearnih fluorescentnih žarulja (LFL)** za opću rasvjetu  $< 60$  W sa sadržajem žive  $> 5$  mg po plinom punjenoj cijevi.

Nakon donošenja Delegirane direktive Komisije (EU) 2022/284<sup>22</sup>, kojom je izmijenjen Prilog III. (unosi 2(a), 2(a)(1), 2(a)(2), 2(a)(3), 2(a)(4) i 2(a)(5)) Direktivi RoHS, od 24. veljače 2023. ili 24. kolovoza 2023. sve tropojasne fosforne linearne fluorescentne žarulje za opću rasvjetu mogu se stavljati na tržište Unije i uvoziti samo ako ne sadržavaju živu.

- Budući da sadašnji Prilog II. Uredbi o živi ne obuhvaća **nelinearne tropojasne fosforne fluorescentne žarulje**, u skladu s Delegiranom direktivom Komisije (EU) 2022/282<sup>23</sup>, kojom je izmijenjen Prilog III. (unos 2(b)(3)) Direktivi RoHS, od

---

<sup>20</sup> „CFL.ni” znači kompaktne fluorescentne žarulje bez ugrađene prigušnice, tj. s neugrađenom prigušnicom.

<sup>21</sup> Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/276 od 13. prosinca 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu žive u (kompaktnim) fluorescentnim žaruljama s jednim podnoškom za opće primjene osvjetljenja (SL L 43, 24.2.2022., str. 32.–34).

<sup>22</sup> Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/284 od 16. prosinca 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu žive u linearnim fluorescentnim žaruljama s dva podnoška za opće primjene osvjetljenja (SL L 43, 24.2.2022., str. 57.–59.).

<sup>23</sup> Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/282 od 13. prosinca 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u

24. veljače 2025. stavljanje na tržište EU-a i uvoz takvih žarulja dopušteni su samo ako one ne sadržavaju živu.

- Sadašnjim Prilogom II. (dio A) (unos 4., točka b) Uredbi o živi zabranjuje se proizvodnja, uvoz i izvoz **halofosfatnih fosfornih linearnih fluorescentnih žarulja (LFL)** < 40 W sa sadržajem žive > 10 mg po plinom punjenoj cijevi.

Prilogom III. (unos 2(b)(1)) Direktivi RoHS stavljanje na tržište Unije i uvoz linearnih halofosfatnih fosfornih žarulja s promjerom cijevi > 28 mm (npr. T10 i T12) od 13. travnja 2012. dopušta se samo ako ne sadržavaju živu.

- Budući da sadašnji Prilog II. Uredbi o živi ne obuhvaća **nelinearne halofosfatne fosforne fluorescentne žarulje**, u skladu s Prilogom III. (unos 2(b)(2)) Direktivi RoHS od 13. travnja 2016. stavljanje na tržište EU-a i uvoz nelinearnih halofosfatnih fosfornih žarulja dopušteni su samo ako one ne sadržavaju živu.
- Budući da sadašnji Prilog II. Uredbi o živi ne obuhvaća **visokotlačne natrijeve žarulje (HPS)**, u skladu s Delegiranom direktivom Komisije (EU) 2022/283<sup>24</sup>, kojom je izmijenjen Prilog III. (unosi 4(b)(I), 4(b)(II) i 4(b)(III)) Direktivi RoHS, od 24. veljače 2023. stavljanje na tržište EU-a i uvoz visokotlačnih natrijevih žarulja s poboljšanim indeksom uzvratna boja  $R_a > 60$ :  $P \leq 155 \text{ W}$ ,  $> 60$ :  $155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$  ili  $> 60$ :  $P > 405 \text{ W}$  dopušteni su samo ako one ne sadržavaju živu.

Osim toga, cilj ovog Prijedloga nije samo osigurati koherentnost u pravu Unije u vezi s proizvodima kojima je dodana živa, već i provesti **Odluku MC-4/3 Minamatske konvencije**, donesenu na četvrtom sastanku Konferencije stranaka te konvencije u ožujku 2022. (dalje u tekstu „**COP 4**”), kojom se među ostalim izmjenjuje Prilog A (dio I.) Konvenciji u vezi s popisom drugih proizvoda kojima je dodana živa i koji podliježu zabrani proizvodnje i međunarodne trgovine<sup>25</sup>.

Usklađivanjem Priloga II. Uredbi o živi s Direktivom RoHS ovim se Prijedlogom zapravo u tu direktivu uključuju žarulje obuhvaćene **Odlukom MC-4/3 (stavak 5.)** koje će se razmotriti na **petoj konferenciji stranaka (COP 5)** (studeni 2023.), čime će Unija biti na vodećem položaju u budućim međunarodnim pregovorima. To se odnosi na sljedeće žarulje:

---

pogledu izuzeća za uporabu žive u nelinearnim trokrakim fosfornim žaruljama (SL L 43, 24.2.2022., str. 51.–53.).

<sup>24</sup> Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/283 od 13. prosinca 2021. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga III. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu žive u visokotlačnim natrijevim žaruljama s poboljšanim indeksom uzvratna boja za opće primjene osvjetljenja. (SL L 43, 24.2.2022., str. 54.–56.).

<sup>25</sup> UNEP/MC/COP.4/Dec.3 – Odluka MC-4/3: *Review and amendment of annexes A and B to the Minamata Convention on Mercury*, dostupno na <https://www.mercuryconvention.org/en/documents/review-and-amendment-annexes-and-b-minamata-convention-mercury>

- halofosfatne fosforne linearne fluorescentne žarulje > 40 W,
- halofosfatne fosforne linearne fluorescentne žarulje ≤ 40 W sa sadržajem žive ne većim od 10 mg po žarulji,
- trobojne fosforne linearne fluorescentne žarulje < 60 W sa sadržajem žive ne većim od 5 mg po žarulji.

Iako se, zahvaljujući mandatu za usklađivanje Priloga II. Uredbi o živi s Direktivom RoHS, ovim Prijedlogom obuhvaćaju tri prethodno navedena unosa, neovisno o stavku 5. Odluke MC-4/3, ta je odluka i dalje relevantna u pogledu rokova za postupno ukidanje. Stoga se ovom inicijativom predlažu najambiciozniji rokovi za postupno ukidanje, predviđeni stavkom 5., za te proizvode i time se pokazuje kontinuirana predanost EU-a ciljevima Minamatske konvencije, vidljiva u službenom prijedlogu koji je Unija donijela uoči konferencije COP 4<sup>26</sup> i u odgovarajućem pregovaračkom mandatu<sup>27</sup> koji su države članice dale Komisiji.

Osim toga, ovaj Prijedlog dopunjuje **Odluku MC-4/3 (stavak 1.)**, kojom je u Prilog A (dio I.) Minamatskoj konvenciji dodano osam novih proizvoda kojima je dodana živa, uključujući CFL-i za opću rasvjetu ≤ 30 W čiji sadržaj žive nije veći od 5 mg po žarulji. Od 1. siječnja 2026. bit će zabranjena proizvodnja, uvoz i izvoz tih proizvoda. To je preneseno u Prilog II. (dio A) Uredbi u živi istodobno predloženom Delegiranom uredbom Komisije<sup>28</sup>. Primjena delegiranog akta opravdana je u skladu s člankom 20. Uredbe o živi.

S obzirom na navedeno, **ciljevi** ovog Prijedloga su:

- proširiti zabranu uporabe zubnog amalgama kako bi se od 1. siječnja 2025. obuhvatile sve skupine stanovništva Unije (potpuno ukidanje) i pritom zaštitilo pravo stomatologa da ga i dalje koriste kad se to smatra nužnim zbog posebnih zdravstvenih potreba pacijenta (npr. alergije, problemi s kontrolom sline itd.);
- uvesti zabranu proizvodnje u Uniji i izvoza zubnog amalgama od 1. siječnja 2025.;
- dodati sljedećih šest proizvoda u Prilog II. kako bi se na njih primjenjivala zabrana proizvodnje, uvoza i izvoza:
  - kompaktne fluorescentne žarulje za opću rasvjetu koje još nisu obuhvaćene Prilogom II. ni popratnom izmjenom Priloga II. koja proizlazi iz prethodno navedenog delegiranog akta,

<sup>26</sup> Odluka Vijeća (EU) 2021/727 od 29. travnja 2021. o podnošenju, u ime Europske unije, prijedlogâ za izmjenu priloga A i B Minamatskoj konvenciji o živi u vezi s proizvodima kojima je dodana živa i proizvodnim procesima u kojima se upotrebljavaju živa ili živini spojevi (SL L 55, 5.5.2021., str. 23.).

<sup>27</sup> 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 tog konvenciji (SL L 107, 6.4.2022., str. 78.).

<sup>28</sup> C(2023) 4683, Delegirana uredba Komisije o izmjeni Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu proizvoda kojima je dodana živa i koji podliježu zabranama proizvodnje, uvoza i izvoza.

- tropojasne fosforne linearne fluorescentne žarulje za opću rasvjetu koje još nisu obuhvaćene Prilogom II.,
- halofosfatne fosforne linearne fluorescentne žarulje za opću rasvjetu koje još nisu obuhvaćene Prilogom II.,
- nelinearne tropojasne fosforne žarulje za opću rasvjetu,
- nelinearne halofosfatne fosforne žarulje,
- visokotlačne natrijeve žarulje za opću rasvjetu.

Ovim Prijedlogom ne uvodi se obveza na razini EU-a za države članice i gospodarske subjekte da opreme krematorije tehnologijom za smanjenje emisija žive. Iako je Komisija procijenila treba li Unija regulirati povezane emisije žive iz krematorija u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 19. Uredbe, u procjeni je zaključeno da troškovi i administrativno opterećenje ne bi bili proporcionalni ciljevima zaštite okoliša koji se nastoje ostvariti te bi bili nejednako raspoređeni u državama članicama (vidjeti i odjeljak 3.).

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Uredba o živi ne primjenjuje se zasebno, već u kombinaciji s odredbama o živi utvrđenima u drugim instrumentima Unije kojima se uvode posebne kontrole u vezi s, među ostalim, emisijama žive u zrak i vodu<sup>29</sup>, među ostalim iz industrijskih postrojenja<sup>30</sup>, privremenim skladištenjem otpadne žive<sup>31</sup> i sadržajem žive u morskim prehrambenim proizvodima<sup>32</sup>. Kako je prethodno navedeno, skupom instrumenata i odredaba Unije o živi nastoji se potpuno ukinuti uporaba žive u Europi.

Ovim Prijedlogom doprinosi se tom cilju politike tako što se uvode dodatna ograničenja uporabe žive u određenim proizvodima kojima je dodana živa, tj. zubnom amalgamu i žaruljama koje sadržavaju živu. Time se povećava unutarnja dosljednost prava Unije u vezi s proizvodima kojima je dodana živa tako što se zabrana stavljanja na tržište Unije i uvoza predmetnih žarulja koje sadržavaju živu, utvrđena na temelju Direktive RoHS, dopunjuje zabranom proizvodnje u Uniji i izvoza tih žarulja.

Postoji i usporednost između Uredbe o živi i Uredbe (EU) br. 649/2012 u vezi s izvozom i uvozom opasnih kemikalija (Uredba o prethodnom informiranom pristanku)<sup>33</sup> jer je sadržaj

<sup>29</sup> Direktiva 2008/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o standardima kvalitete okoliša u području vodne politike i o izmjeni i kasnijem stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 82/176/EEZ, 83/513/EEZ, 84/156/EEZ, 84/491/EEZ, 86/280/EEZ i izmjeni Direktive 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 348, 24.12.2008., str. 84.–97.).

<sup>30</sup> Direktiva 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o industrijskim emisijama (SL L 334, 17.12.2010., str. 17.–119.).

<sup>31</sup> Direktiva Vijeća 1999/31/EZ od 26. travnja 1999. o odlagalištima otpada (SL L 182, 16.7.1999., str. 1.–19.).

<sup>32</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani (SL L 364, 20.12.2006., str. 5.).

<sup>33</sup> Uredba (EU) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (SL L 201, 27.7.2012., str. 60.).

Priloga II. Uredbi o živi sustavno uključen u Prilog V. (dio 2.) Uredbi o prethodnom informiranom pristanku radi dosljednosti. To podrazumijeva da će se izmjene Priloga II. Uredbi o živi koje proizlaze iz ovog Prijedloga uključiti u Prilog V. (dio 2.) Uredbi o prethodnom informiranom pristanku nakon što ih suzakonodavci donesu.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Ova inicijativa doprinosi provedbi *Strategije održivosti EU-a u području kemikalija* iz 2020. i EU-ova *Akcijskog plana za postizanje nulte stope onečišćenja* iz 2021., koji su doneseni u okviru *europskog zelenog plana*.

U skladu s tim dokumentima o politikama Komisija prije svega poziva na zabranu najopasnijih kemikalija u proizvodima široke potrošnje te se obvezala da će „služiti kao primjer i u skladu s međunarodnim obvezama osigurati da se opasne kemikalije zabranjene u Europskoj uniji ne proizvode za izvoz, među ostalim i prema potrebi, izmjenom relevantnog zakonodavstva” i time smanjiti svoj vanjski otisak onečišćenja (vodeća inicijativa br. 8 Akcijskog plana za postizanje nulte stope onečišćenja).

Ova inicijativa doprinosi i provedbi dva cilja održivog razvoja unutar Unije, tj. 3. cilja u vezi s dobrim zdravljem i dobrobiti (osigurati zdravlje svima i promicati dobrobit u svakoj životnoj dobi) i 12. cilja (omogućiti održive obrasce potrošnje i proizvodnje)<sup>34</sup> te EU-ovu planu dekarbonizacije poticanjem zamjene žarulja koje sadržavaju živu energetski učinkovitijim alternativnim izvorima rasvjete, tj. žaruljama sa svjetlećim diodama (LED).

## **2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST**

- **Pravna osnova**

Glavni cilj i sadržaj predviđenog akta odnose se na zaštitu okoliša i zdravlja ljudi. Stoga je materijalna pravna osnova predložene uredbe članak 192. stavak 1. UFEU-a.

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Ova inicijativa proizlazi izravno iz članka 19. Uredbe o živi. Stavkom 3. te odredbe propisuje se da Komisija prema potrebi podnosi zakonodavni prijedlog uz svoje izvješće iz stavka 1.

Kako je prethodno navedeno, u izvješću o preispitivanju zaključeno je da Unija mora poduzeti mjere da bi, među ostalim, potpuno ukinula uporabu zubnog amalgama u EU-u i uskladila zakonodavstvo Unije o proizvodima kojima je dodana živa. To mogu postići države članice, ali uzimajući u obzir prirodu mjera koje se trebaju poduzeti (tj. jedinstvena zabrana uporabe zubnog amalgama, usklađivanje prava EU-a o proizvodima kojima je dodana živa), bilo bi djelotvornije i učinkovitije da se mjere poduzmu na razini Unije.

---

<sup>34</sup> Program održivog razvoja do 2030. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/development-agenda/>

Onečišćenje živom prelazi nacionalne granice, i između država članica i preko granica Unije. Stoga se odgovarajuća i djelotvorna kontrola onečišćenja može postići brže i učinkovitije na razini Unije nego samostalnim i nekoordiniranim djelovanjem država članica.

Djelovanje na razini Unije omogućilo bi da se uspostavi dosljedniji i jasniji pravni okvir tako da se u obzir uzmu sve strane tog problema, od proizvodnje do izvoza. Jasna i precizna pravila na razini EU-a omogućila bi dotičnim pojedincima i pravnim osobama da utvrde puni opseg svojih prava i obveza.

Unija je uvijek bila važan akter na globalnoj razini te se zalagala za brzo ukidanje svih oblika uporabe žive i trgovine živom. Stoga će pravo Unije usklađeno s tom politikom ojačati vjerodostojnost Unije i imati pozitivan utjecaj na zdravlje i okoliš na međunarodnoj razini.

- **Proporcionalnost**

Dokument o procjeni učinka priložen ovom Prijedlogu sadržava ekološku, gospodarsku i socijalnu procjenu svih opcija politike. U sadržaju ovog Prijedloga u potpunosti se uzima u obzir ishod te analize. Predloženo postupno ukidanje uporabe, proizvodnje i izvoza zubnog amalgama te predložena zabrana proizvodnje, uvoza i izvoza relevantnih žarulja koje sadržavaju živu smatraju se proporcionalnima. Budući da se ovim Prijedlogom predviđa navedeno postupno ukidanje i zabrana, on ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje okolišnog cilja koji se nastoji postići, tj. ukidanja uporabe žive u Europi, koja više neće izvoziti proizvode kojima je dodana živa za koje su dostupne netoksične i energetski učinkovitije alternative.

Procjenom opcije politike koja podrazumijeva reguliranje emisija žive iz krematorija na temelju obveze da se iskoriste tehnologije za smanjenje emisija zaključeno je da povezani troškovi i administrativno opterećenje ne bi bili proporcionalni ciljevima koji se žele postići i stoga ta opcija nije uključena u ovaj Prijedlog.

- **Odabir instrumenta**

Budući da je instrument Unije koji se mijenja uredba, Prijedlog ima oblik uredbe.

### **3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA**

- **Savjetovanja s dionicima**

U okviru procjene učinka, od prosinca 2021. do rujna 2022. organiziran je niz aktivnosti savjetovanja s dionicima. Savjetovanje s ključnim dionicima provedeno je putem upitnika sa stručnim pitanjima o tri područja interesa (zubni amalgam, emisije žive iz krematorija i proizvodi kojima je dodana živa), naknadnih razgovora, dvije savjetodavne radionice i fokusnih skupina. Sa svim drugim relevantnim dionicima savjetovanje je održano putem upitnika za javno savjetovanje na portalu „Iznesite svoje mišljenje”. Glavni odgovori koji su primljeni o tri problematična područja navedeni su u nastavku.

Za zubni amalgam više od 70 % dionika smatra da bi za prekid njegove uporabe na razini EU-a bilo potrebno opće postupno ukidanje, a 28 % smatra da bi bilo primjereno postupno ukidanje koje bi svaka država članica odabrala u skladu s nacionalnim prioritetima i uvjetima. Na temelju rezultata internetskog javnog savjetovanja, građani, organizacije civilnog društva, nevladine organizacije za zaštitu okoliša i udruženja stomatologa koji su angažirani u području zaštite okoliša općenito podržavaju postupno ukidanje uporabe zubnog amalgama do 2025. Poslovna udruženja i stomatolozi naglasili su da se stanovnicima s nižim prihodima mora osigurati pristup alternativnim rješenjima, uključujući niz mjera prevencije u vezi sa zubnom higijenom i da se moraju uzeti u obzir posebne zdravstvene potrebe pacijenata. Nekoliko organizacija izrazilo je zabrinutost zbog ranog ukidanja, smatrajući da bi trendovi u prevenciji u području oralnog zdravlja i kampanje mogli biti dovoljni da se uporaba zubnog amalgama prirodno smanji.

Kad je riječ o povezanim emisijama žive iz krematorija, dionici općenito smatraju da su one izravno povezane s kontinuiranom uporabom zubnog amalgama, a većina ispitanika podržala je politiku na razini EU-a za kontrolu emisija žive iz krematorija.

Za proizvode kojima je dodana živa poslovna udruženja, tijela država članica i nevladine organizacije slažu se da je Unija, u kontekstu Minamatske konvencije, odgovorna i dalje predvoditi postupno ukidanje antropogenih izvora žive na globalnoj razini. U tom je pogledu najvažniji element ograničenje proizvodnje i međunarodne trgovine proizvodima kojima je dodana živa, posebno kad su alternative ekonomski i tehnički izvedive. Sve nevladine organizacije čvrsto vjeruju da bi Unija trebala prestati proizvoditi i izvoziti proizvode kojima je dodana živa, koji su već zabranjeni na unutarnjem tržištu, jer je ta praksa u izravnoj suprotnosti s ciljevima europskog zelenog plana. Poslovna udruženja podržala su globalno usklađene mjere, ali dala su prednost međunarodnoj zabrani s obzirom na potražnju i ponudu trećih zemalja.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Na temelju okvirnog ugovora ENV.F.1/FRA/2019/0001 Europska komisija angažirala je vanjskog konzultanta za izvršenje posebnog ugovora radi pomoći u provedbi procjene učinka za reviziju Uredbe o živi.

- **Procjena učinka**

Provedena je procjena učinka<sup>35</sup>, na temelju koje je Odbor za nadzor regulative dao pozitivno mišljenje 24. ožujka 2023.<sup>36</sup>

U vezi s uporabom zubnog amalgama u procjeni učinka zaključeno je da je uvođenje obveze na razini EU-a da se od 2025. postupno ukida uporaba zubnog amalgama najpoželjnija opcija politike iz sljedećih razloga: i. to bi najpovoljnije utjecalo na okoliš i zdravlje, među ostalim u pogledu smanjenja emisija žive iz krematorija; ii. to se može provesti u predviđenom

---

<sup>35</sup> [Radni dokument službi Komisije – Izvješće o procjeni učinka – Procjena učinka priložena dokumentu „Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o živi u pogledu zubnog amalgama i drugih proizvoda kojima je dodana živa, a koji podliježu ograničenjima proizvodnje, uvoza i izvoza”. SWD(2023) 395.

<sup>36</sup> Ref. Ares(2023)2149020.



vremenskom roku, kako je vidljivo u državama članicama koje su već ukinule ili planiraju ukinuti uporabu zubnog amalgama te iz općenitog trenda smanjenja uporabe zubnog amalgama; iii. očekuje se da će se razlika u troškovima između uporabe zubnog amalgama i alternativa bez žive smanjivati povećanjem potražnje i inovacija; iv. to bi omogućilo ujednačeno postupno ukidanje u svim državama članicama i time bi Unija dobila vodeću ulogu u budućim međunarodnim pregovorima u okviru Minamatske konvencije i u smislu buduće konkurentnosti na tržištu; v. ta zabrana doprinijela bi ostvarenju ciljeva utvrđenih u europskom zelenom planu, akcijskom planu za postizanje nulte stope onečišćenja i *strategiji održivosti u području kemikalija*.

Očekuje se da će postupno ukidanje uporabe zubnog amalgama do 2025. neznatno utjecati na gospodarstvo jer samo četiri od bivša 23 proizvođača zubnog amalgama u EU-u još nisu objavila da su prestali s proizvodnjom (međutim, njihovi certifikati će isteći 2023.), što pokazuje da je u zadnjih nekoliko godina već počelo postupno ukidanje zahvaljujući dostupnosti alternativa koje ne sadržavaju živu. Očekuje se da će se ograničeni dodatni troškovi povezani s prelaskom na cjenovno pristupačne alternative pokriti sustavima socijalne sigurnosti i/ili privatnom zdravstvenom zaštitom.

Kad je riječ o emisijama žive iz krematorija, u procjeni učinka zaključeno je da bi opcija politike koja podrazumijeva pravnu obvezu da se krematoriji (neovisno o njihovim kapacitetima) opreme tehnologijom za smanjenje emisija žive i. bila tek neznatno isplativa ili uopće ne bi bila isplativa i ne bi donijela znatne koristi za okoliš; ii. ako se primijeni na sve krematorije, izložila mala i srednja poduzeća (MSP-ove) koji upravljaju krematorijima s niskim kapacitetima velikom gospodarskom pritisku; iii. dovela do znatnog administrativnog opterećenja za gospodarske subjekte i nadležna tijela i iv. smanjila učinkovitost i djelotvornost, posebno ako se uzme u obzir u kombinaciji s postupnim ukidanjem zubnog amalgama.

Stoga je opcija politike kojom se predviđa da Komisija izradi pravno neobvezujuće smjernice zadržana kao najpoželjnija opcija politike. Komisija će pripremiti taj dokument sa smjericama nakon donošenja prijedloga izmjene Uredbe o živi. On stoga nije dio ove inicijative.

U vezi s proizvodnjom i izvozom zubnog amalgama, u procjeni učinka zaključeno je da je najpoželjnija opcija politike uvođenje obveze zabrane proizvodnje i izvoza. Ta bi zabrana stupila na snagu od 2025. kako bi se uskladila s predloženim postupnim ukidanjem uporabe. Zabrana izvoza zubnog amalgama u treće zemlje vjerojatno će dovesti do veće potražnje za alternativnim materijalima za ispune koji ne sadržavaju živu, a za koje Unija ima rastuće tržište.

U vezi s proizvodnjom, uvozom i izvozom drugih proizvoda kojima je dodana živa, tj. žarulja koje sadržavaju živu, u procjeni učinka zaključeno je da je najpoželjnija opcija politike uvođenje u Uredbu o živi zabrane na razini EU-a proizvodnje i izvoza žarulja koje sadržavaju živu i koje je zahvaljujući Direktivi RoHS zabranjeno stavljati na unutarnje tržište. Rokovi za njihovo ukidanje bili bi 2026. i 2028., na temelju najranijih rokova za postupno ukidanje o kojima će se pregovarati na petom sastanku Konferencije stranaka Minamatske konvencije o živi (vidjeti prethodno navedeno). Zabrana na razini EU-a omogućila bi Uniji da poduzme hitne mjere i dodatno smanji izvoz proizvoda kojima je dodana živa, neovisno o ishodu budućih pregovora u okviru Minamatske konvencije. Time bi se poslala jasna poruka trećim zemljama i očuvala bi se konkurentnost i vjerodostojnost Unije na tržištu u odnosu na ciljeve

utvrđene u europskom zelenom planu, akcijskom planu za postizanje nulte stope onečišćenja i strategiji EU-a za održivost u području kemikalija.

Očekuje se da će učinci takve zabrane proizvodnje i izvoza biti mali jer se ona odnosi samo na četiri proizvođača u Uniji koji su u većoj mjeri prenamijenili svoje linije za proizvodnju LED žarulja. Osim toga, to bi Uniji omogućilo da smanji svoj doprinos zalihama žive u skladu sa svojim obvezama smanjenja vanjskog otiska onečišćenja, prije svega na temelju europskog zelenog plana, akcijskog plana za postizanje nulte stope onečišćenja i strategije EU-a za održivost u području kemikalija te da poboljša unutarnju koherentnost prava Unije u pogledu proizvoda kojima je dodana živa.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

U skladu s predanošću Komisije boljoj regulativi, ovaj je Prijedlog pripremljen na uključiv način, na temelju potpune transparentnosti i stalne suradnje s dionicima, uzimajući u obzir izbjegavanje nepotrebnog opterećenja. Temelji se na najboljim dostupnim dokazima, navedenima u procjeni učinka priloženoj Prijedlogu, i stručnom znanju, uzimajući u obzir povratne informacije iz vanjskih izvora. Na temelju Uredbe o živi subjektima koji upravljaju krematorijima, stomatolozima ili proizvođačima proizvoda kojima je dodana živa trenutačno se ne nameće obveza izvješćivanja (ni povezani troškovi izvješćivanja). Tijela država članica izvješćuju o provedbi Uredbe, a prosječno godišnje administrativno opterećenje ukupnog izvješćivanja nije veliko (30 000–100 000 EUR godišnje za cijelu Uniju) i temelji se na podacima koji bi već trebali biti dostupni nadležnim tijelima.

- **Temeljna prava**

Prijedlogom se poštuju temeljna prava, a posebno ona koja su utvrđena u Povelji Europske unije o temeljnim pravima. Njime se doprinosi i pravu na visoku razinu zaštite okoliša u skladu s načelom održivog razvoja, kako je utvrđeno u članku 37. Povelje.

#### **4. UTJECAJ NA PRORAČUN**

Ova inicijativa ne utječe na proračun.

#### **5. DRUGI ELEMENTI**

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Kako bi postupno ukidanje uporabe zubnog amalgama bilo djelotvorno, države članice trebat će provoditi nadzor tržišta i provjeru sukladnosti u skladu s Uredbom (EU) 2019/1020<sup>37</sup>. Kad je riječ o zabrani proizvodnje i izvoza zubnog amalgama te zabrani proizvodnje, uvoza i izvoza žarulja koje sadržavaju živu, izmjena članka 10. Uredbe o živi (zubni amalgam) i proširenje Priloga II. (dijela A) toj uredbi neće dovesti do *ad-hoc* obveze Unije da prati

---

<sup>37</sup> Uredba (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011 (SL L 169, 25.6.2019., str. 1.–44.).

provedbu. Komisija će sve važne informacije dobivati putem izvješća država članica o provedbi Uredbe o živi, u skladu s člankom 18. i odlukom o izvješćivanju donesenom na temelju te uredbe<sup>38</sup>. Zajedno s aktualnim radom u području dekarbonizacije, ovaj Prijedlog trebao bi utjecati na postupno smanjenje prisutnosti žive u zraku, vodi i tlu, što će se pratiti u okviru dvogodišnjeg izvješća o praćenju i izgledima za postizanje nulte stope onečišćenja.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

U članku 1. najprije se predlaže da se članak 10. Uredbe (EU) 2017/852 dopuni **novim stavkom 2.a**, kojim se uvodi zabrana uporabe zubnog amalgama za stomatološko liječenje na razini EU-a od 1. siječnja 2025. Taj novi stavak 2.a dopunjuje sadašnji stavak 2., kojim se već zabranjuje takva uporaba za liječenje mliječnih zuba i za stomatološko liječenje djece mlađe od 15 godina te trudnica i dojilja. U skladu sa sadašnjim stavkom 2. novim stavkom 2.a također se predviđa da stomatolozi mogu nastaviti upotrebljavati zubni amalgam za pacijente s posebnim zdravstvenim stanjima (npr. alergije).

U članku 1. zatim se predlaže da se članak 10. Uredbe (EU) 2017/852 dopuni **novim stavkom 7.**, kojim se uvodi zabrana proizvodnje i izvoza zubnog amalgama na razini EU-a od 1. siječnja 2025. Ta predložena zabrana dopunjuje predloženu zabranu uporabe zubnog amalgama za sve skupine stanovništva te se time pridonosi ispunjavanju ciljeva Unije da smanji svoj vanjski otisak onečišćenja, u skladu s akcijskim planom za postizanje nulte stope onečišćenja i strategijom održivosti EU-a u području kemikalija. Uvoz zubnog amalgama i dalje je dopušten kako bi se stomatolozima omogućilo da ga nastave upotrebljavati u vrlo malom broju slučajeva u kojima je to potrebno zbog posebnih zdravstvenih stanja pacijenata.

U članku 2. predlaže se **izmjena Priloga II. (dijela A)** Uredbi (EU) 2017/852 dodavanjem pet vrsta žarulja koje sadržavaju živu.

Odstupanja predviđena člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/852, na temelju kojih će se proizvodi kojima je dodana živa iz Priloga II. (dijela A) koji se smatraju nužnima za civilnu zaštitu i vojne svrhe ili oni koji se koriste za istraživanje, umjeravanje instrumentarija ili za uporabu kao referentni standard i dalje moći zakonski proizvoditi, uvoziti i izvoziti, primjenjivat će se i na te proizvode kojima je dodana živa za koje će se tek uvesti zabrana.

*Kompaktne fluorescentne žarulje za opću rasvjetu koje još nisu obuhvaćene unosima 3. i 3.a*

Predloženi novi unos 3.b u Prilogu II. (dijelu A) dopunjuje postojeći unos 3. i njime se on nastoji uskladiti s ograničenjima stavljanja kompaktnih fluorescentnih žarulja na tržište kako su nedavno uvedena na temelju Direktive RoHS, zahvaljujući Delegiranoj direktivi Komisije (EU) 2022/276. Osim toga, predloženi novi unos 3.b odnosi se na unos 3.a., koji je umetnut u taj prilog Delegiranom uredbom Komisije [...], kojom se u pravo Unije prenosi stavak 1. Odluke MC-4/3, donesene na konferenciji stranaka Minamatske konvencije COP 4. Kao datum od kojeg će prestati izvoz, uvoz i proizvodnja tih žarulja u skladu s datumom postupnog ukidanja dogovorenog na konferenciji COP 4 navodi se 31. prosinca 2025.(vidjeti

---

<sup>38</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1752 od 25. veljače 2019. o utvrđivanju upitnika te formata i učestalosti podnošenja izvješća koje države članice trebaju pripremiti u skladu s Uredbom (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 269, 23.10.2019., str. 5.–11.).

stavak 1. Odluke MC-4/3). Zajedničko tumačenje i provedba unosa 3., 3.a i 3.b iz Priloga II. (dijela A) podrazumijevat će da će proizvodnja i izvoz svih CFL-ova za opću rasvjetu biti zabranjeni na razini EU-a neovisno o njihovoj snazi u vatima, veličini ili drugim parametrima, čime će se dopuniti zabrana njihova stavljanja na tržište i uvoza utvrđena na temelju Direktive RoHS.

*Tropojasne fosforne linearne fluorescentne žarulje za opću rasvjetu koje još nisu obuhvaćene unosom 4. točkom (a)*

Predloženi novi unos 4.a u Prilogu II. (dijelu A) dopunjuje postojeći unos 4. točku (a) i njime se nastoji osigurati njegova usklađenost s ograničenjima utvrđenima na temelju Direktive RoHS u skladu s Delegiranom direktivom Komisije (EU) 2022/284. Kao datum od kojeg će prestati izvoz, uvoz i proizvodnja tih žarulja navodi se 31. prosinca 2027. i time se uzima u obzir najambiciozniji datum postupnog ukidanja koji su stranke predložile za pregovore na konferenciji COP 5 u skladu sa stavkom 5. Odluke MC-4/3. Zajedničko tumačenje i provedba unosa 4.a i unosa 4. točke (a) iz Priloga II. (dijela A) podrazumijevat će da će proizvodnja i izvoz tropojasnih fosfornih linearnih fluorescentnih žarulja za opću rasvjetu biti zabranjeni na razini EU-a neovisno o njihovoj snazi u vatima, veličini ili drugim parametrima i ta će se zabrana primjenjivati kao dopuna zabrani njihova stavljanja na tržište i uvoza utvrđenoj na temelju Direktive RoHS.

*Halofosfatne fosforne linearne fluorescentne žarulje za opću rasvjetu koje još nisu obuhvaćene unosom 4. točkom (b)*

Predloženi novi unos 4.b u Prilogu II. (dijelu A) dopunjuje postojeći unos 4. točku (b) i njime se nastoji osigurati usklađenost Priloga II. (dijela A) s postojećim ograničenjima stavljanja halofosfatnih fosfornih linearnih fluorescentnih žarulja na tržište od 13. travnja 2012. na temelju Direktive RoHS. Kao datum od kojeg će prestati izvoz, uvoz i proizvodnja tih žarulja navodi se 31. prosinca 2025. i time se uzima u obzir najambiciozniji datum postupnog ukidanja koji su stranke predložile za pregovore na konferenciji COP 5 u skladu sa stavkom 5. Odluke MC-4/3. Zajedničko tumačenje i provedba unosa 4.b i unosa 4. točke (b) iz Priloga II. (dijela A) podrazumijevat će da će proizvodnja i izvoz halofosfatnih fosfornih linearnih fluorescentnih žarulja za opću rasvjetu biti zabranjeni na razini EU-a neovisno o njihovoj snazi u vatima, veličini ili drugim parametrima i ta će se zabrana primjenjivati kao dopuna zabrani njihova stavljanja na tržište i uvoza utvrđenoj na temelju Direktive RoHS.

*Nelinearne tropojasne fosforne žarulje*

Predloženim novim unosom 4.c u Prilogu II. (dijelu A) nastoji se osigurati usklađenost tog priloga s postojećim ograničenjima stavljanja nelinearnih tropojasnih fosfornih žarulja na tržište od 24. veljače 2025. na temelju Direktive RoHS. Kao datum od kojeg će prestati izvoz, uvoz i proizvodnja tih žarulja u skladu s novim unosom 4.a (prethodno navedeno), koji se odnosi na tropojasne fosforne linearne fluorescentne žarulje, navodi se 31. prosinca 2027. Tim datumom u potpunosti se uzima u obzir najambiciozniji datum ukidanja o kojem će se pregovarati za tropojasne fosforne linearne fluorescentne žarulje (vidjeti stavak 5. Odluke MC-4/3) i stoga se nastoje uskladiti datumi ukidanja linearnih i nelinearnih tropojasnih fosfornih žarulja.

*Nelinearne halofosfatne fosforne žarulje*

Predloženim novim unosom 4.d u Prilogu II. (dijelu A) nastoji se osigurati usklađenost tog priloga s postojećim ograničenjima stavljanja nelinearnih halofosfatnih fosfornih žarulja na tržište od 13. travnja 2016. na temelju Direktive RoHS. Kao datum od kojeg će prestati izvoz, uvoz i proizvodnja tih žarulja u skladu s novim unosom 4.b (prethodno navedeno), koji se odnosi na halofosfatne fosforne linearne fluorescentne žarulje, navodi se 31. prosinca 2025. Tim datumom u potpunosti se uzima u obzir najambiciozniji datum ukidanja o kojem će se pregovarati za halofosfatne fosforne linearne fluorescentne žarulje (vidjeti stavak 5. Odluke MC-4/3) i stoga se nastoje uskladiti datumi ukidanja linearnih i nelinearnih halofosfatnih fosfornih žarulja.

*Visokotlačne natrijeve žarulje za opću rasvjetu.*

Predloženim novim unosom 5.a u Prilogu II. (dijelu A) nastoji se osigurati usklađenost tog priloga s postojećim ograničenjima stavljanja visokotlačnih natrijevih žarulja na tržište od 24. veljače 2027. na temelju Direktive RoHS. Kao datum od kojeg će prestati izvoz, uvoz i proizvodnja tih žarulja navodi se 31. prosinca 2027. Tim datumom u potpunosti se uzimaju u obzir zaključci procjene učinka i osigurava se odgovarajuće prijelazno razdoblje za proizvođače u EU-u.

***U članku 3.** predlaže se da Uredba stupi na snagu 20. dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije.**

## Prijedlog

**UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA****o izmjeni Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o živi u pogledu zubnog amalgama i drugih proizvoda kojima je dodana živa, a koji podliježu ograničenjima proizvodnje, uvoza i izvoza**

(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 nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora<sup>1</sup>,uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija<sup>2</sup>,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 19. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>3</sup> Komisija je trebala procijeniti i izvijestiti o potrebi da se na razini Unije reguliraju emisije žive i njezinih spojeva („živa”) iz krematorija, izvedivosti postupnog ukidanja uporabe zubnog amalgama za sve skupine stanovništva u dugoročnom razdoblju i 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 stavljanje na tržište Unije i uvoziti u Uniju.
- (2) Komisija je, na temelju zaključaka koje je donijela u svojem izvješću<sup>4</sup> i naknadnoj procjeni učinka<sup>5</sup>, smatrala primjerenim podnijeti zakonodavni prijedlog u skladu s člankom 19. stavkom 3. Uredbe (EU) 2017/852 o postupnom ukidanju uporabe zubnog amalgama i zabrani proizvodnje i izvoza zubnog amalgama i određenih žarulja koje sadržavaju živu.

<sup>1</sup> SL C , , str. .<sup>2</sup> SL C , , str. .<sup>3</sup> 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.).<sup>4</sup> Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o preispitivanjima propisanim člankom 19. stavkom 1. Uredbe 2017/852 o uporabi žive u zubnom amalgamu i proizvodima, COM(2020) 378 final, 17.8.2020.<sup>5</sup> [Radni dokument službi Komisije – Izvješće o procjeni učinka – Procjena učinka priložena dokumentu „Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o živi u pogledu zubnog amalgama i drugih proizvoda kojima je dodana živa, a koji podliježu ograničenjima proizvodnje, uvoza i izvoza”. SWD(2023) 395.

- (3) Uporaba proizvoda kojima je dodana živa, uključujući uporabu zubnog amalgama i žarulja koje sadržavaju živu, najrašireniji je preostali oblik namjerne uporabe žive u Uniji. Međutim, alternative koje ne sadržavaju živu postale su ekonomski i tehnički izvedive i lako dostupne.
- (4) S obzirom na dostupnost alternativa koje ne sadržavaju živu, primjereno je zabraniti uporabu zubnog amalgama za stomatološko liječenje svih skupina stanovništva, zadržavajući pritom mogućnost uporabe zubnog amalgama za pacijente s posebnim zdravstvenim potrebama. Kako bi se spriječilo da se zubni amalgam, koji je zabranjen na tržištu Unije, proizvodi za izvoz iz Unije, potrebno je zabraniti njegovu proizvodnju i izvoz. Članak 10. Uredbe (EU) 2017/852 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Člankom 4. stavkom 1. Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>6</sup> 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 koje sadržavaju živu, a koje su izuzete od te zabrane do datuma navedenih u Prilogu. To je izuzeće već isteklo 13. travnja 2016. za nelinearne halofosfatne žarulje, a 24. veljače 2023. ili 24. veljače 2027. ističe za određene kompaktne fluorescentne žarulje, linearne fluorescentne žarulje i visokotlačne natrijeve žarulje za opću rasvjetu te za nelinearne tropojasne fosforne fluorescentne žarulje. Osim toga, određene linearne fluorescentne žarulje za opću rasvjetu navedene su za buduću zabranu u Odluci MC-4/3, donesenoj na četvrtom sastanku Konferencije stranaka Minamatske konvencije o živi<sup>7</sup>, održanom od 21. do 25. ožujka 2022. Unija je tu odluku podržala Odlukom Vijeća (EU) 2022/549<sup>8</sup>. Budući da neke od tih žarulja trenutačno nisu obuhvaćene dijelom A Priloga II. Uredbi (EU) 2017/852, trebale bi se, radi koherentnosti, u njega uključiti kako bi se zabranila njihova proizvodnja i izvoz od datumâ u skladu s Prilogom III. Direktivi 2011/65/EU i najambicioznijim rokovima iz Odluke MC-4/3.
- (6) 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:

---

<sup>6</sup> 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.).

<sup>7</sup> 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.).

<sup>8</sup> 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.

„2.a Od 1. siječnja 2025. zubni amalgam ne smije se upotrebljavati u stomatološkom liječenju nijedne skupine stanovništva, osim ako stomatolog na temelju posebnih zdravstvenih potreba pacijenta smatra da je to nužno.”;

(b) dodaje se sljedeći stavak 7.:

„7. Od 1. siječnja 2025. zabranjuju se proizvodnja i izvoz zubnog amalgama.”;

(2) 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,

*Za Europski parlament  
Predsjednica*

*Za Vijeće  
Predsjednik*





Bruxelles, 14.7.2023.  
COM(2023) 395 final

ANNEX

## **PRILOG**

### **Prijedlogu**

**UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**  
**o izmjeni Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o**  
**živi u pogledu zubnog amalgama i drugih proizvoda kojima je dodana živa, a koji**  
**podliježu ograničenjima proizvodnje, uvoza i izvoza**

{SEC(2023) 395 final} - {SWD(2023) 395 final} - {SWD(2023) 396 final} -  
{SWD(2023) 397 final}

## PRILOG

Prilog II. dio A mijenja se kako slijedi:

(1) umeće se unos 3.b:

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

(2) umeću se unosi od 4.a do 4.d:

<b>Proizvodi kojima je dodana živa</b>	<b>Datum od kojega se zabranjuje izvoz, uvoz i proizvodnja proizvoda kojima je dodana živa</b>
„4.a Tropojasne fosforne žarulje za opću rasvjetu koje nisu uključene u unos 4. točku (a).	31.12.2027.
4.b Halofosfatne fosforne žarulje za opću rasvjetu koje nisu uključene u unos 4. točku (b).	31.12.2025.
4.c Nelinearne tropojasne fosforne žarulje.	31.12.2027.
4.d Nelinearne halofosfatne fosforne žarulje.	31.12.2025.”;

(3) umeće se unos 5.a:

<b>Proizvodi kojima je dodana živa</b>	<b>Datum od kojega se</b>
--	---------------------------

	<b>zabranjuje izvoz, uvoz i proizvodnja proizvoda kojima je dodana živa</b>
„5.a Visokotlačne natrijeve žarulje (HPS) za opću rasvjetu.	31.12.2025.”