



Bruxelles, 18. srpnja 2023.
(OR. en)

11960/23
ADD 2

Međuinstitucijski predmet:
2023/0272(COD)

**ENV 871
COMER 95
MI 632
ONU 50
SAN 460
IND 401
CODEC 1391
IA 190**

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ

Datum primitka: 14. srpnja 2023.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

Br. dok. Kom.: SWD(2023) 395 final

Predmet: RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA priložen 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
EXECUTIVE SUMMARY OF THE IMPACT ASSESSMENT REPORT
Accompanying the document
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

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument SWD(2023) 395 final.

Priloženo: SWD(2023) 395 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 14.7.2023.
SWD(2023) 395 final

**RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE
SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA**

priložen 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 podliježe ograničenjima proizvodnje, uvoza i izvoza

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

SAŽETAK

Kontekst politike

Živa je opasna tvar koja predstavlja prijetnju okolišu i zdravlju ljudi. Nakon potpisivanja Minamatske konvencije o živi 2013., EU je donio Uredbu (EU) 2017/852 o živi, kojom se utvrđuju ograničenja uporabe žive u nizu proizvoda i zabranjuje izvoz metalne žive iz EU-a. Člankom 19. stavkom 1. Uredbe od Komisije se zahtjevalo da izvješćuje o ishodu svojeg preispitivanja za tri glavna područja:

- izvedivost postupnog ukidanja uporabe zubnog amalgama, po mogućnosti do 2030.,
- emisije žive i živinih spojeva iz krematorija, i
- koristi za okoliš i izvedivost daljnog usklađivanja Priloga II. s relevantnim zakonodavstvom Unije kojim se regulira stavljanje na tržiste proizvoda kojima je dodana živa.

U tom je izvješću zaključeno da je postupno ukidanje zubnog amalgama tehnički i ekonomski izvedivo prije 2030., a da je baza dokaza za emisije žive iz krematorija jako nepouzdana te iziskuje dodatan rad. U izvješću se poziva i na daljnji rad kako bi se procijenila potreba za zabranom stavljanja na tržiste, proizvodnje i izvoza određenih proizvoda kojima je dodana živa. Ova studija pomoći će Komisiji u dalnjoj procjeni tih problematičnih područja, s ciljem podupiranja revizije Uredbe. Taj rad i svi naknadni zakonodavni prijedlozi doprinijet će postizanju cilja nulte stope onečišćenja za netoksični okoliš, najavljenom u europskom zelenom planu, akcijskom planu za postizanje nulte stope onečišćenja i strategiji održivosti u području kemikalija.

Ciljevi studije

Opći je cilj ove studije detaljnije razmotriti tri problematična područja iz članka 19. stavka 1. kako bi se poduprla revizija Uredbe (EU) 2017/852 o živi. Time će se ukloniti preostali nedostaci u zakonodavstvu EU-a kako bi se doprinijelo ostvarenju ciljeva utvrđenih u Minamatskoj konvenciji i europskom zelenom planu. Konkretni ciljevi politike za svako od tri problematična područja su:

- 1. problem** – procijeniti može li se i kad postići ukidanje zubnog amalgama (prije 2030.), nadovezujući se na obvezu iz članka 10. Uredbe (EU) 2017/852 o živi u vezi s postupnim ukidanjem uporabe zubnog amalgama;
- 2. problem** – smanjiti emisije iz krematorija na razine koje se ne smatraju štetnima za zdravlje ljudi i okoliš, u skladu s ciljem prelaska na netoksični okoliš iz akcijskog plana za postizanje nulte stope onečišćenja;
- 3. problem** – smanjiti količinu žive koja ulazi u optjecaj u društvu smanjenjem ponude i potražnje za živom u proizvodima za sve lance opskrbe podrijetlom iz EU-a. To je u skladu s obvezama iz akcijskog plana za postizanje nulte stope onečišćenja i strategije za održivost u području kemikalija da se smanji vanjski otisak onečišćenja i ograniči izvoz proizvoda koji nisu dozvoljeni na tržištu EU-a.

Pristup

Kako bi se ta tri područja dodatno ocijenila, definiran je problem (uključujući glavne uzroke i učinke), utvrđeni su izvori podataka i definirani su ciljevi politike za svako problematično područje. Zatim je za svako problematično područje utvrđeno polazno stanje, koje predstavlja

referentnu vrijednost u odnosu na koju će se uspoređivati opcije politike i prikazuje što bi se dogodilo u scenaru „bez promjena“. Na temelju izvješća o preispitivanju iz članka 19. stavka 1. i doprinos država članica i dionika sastavljen je opsežan popis mjera politike. Te su mjere zatim provjerene, zadržane su odabrane mjere i procijenjeni su gospodarski, društveni i okolišni učinci u usporedbi s polaznim stanjem, u skladu sa Smjernicama za bolju regulativu. Zadržano je šest opcija politike (s podopcijama), koje su zatim uspoređene i odabran je paket najpoželjnijih politika. Glavni element studije bio je detaljan program savjetovanja s dionicima. Strategija savjetovanja obuhvaćala je otvoreno javno savjetovanje, ciljanu anketu, ciljane razgovore, fokusnu skupinu i dvije radionice.

Definicija problema

1. problem – Zubni amalgam

Zubni amalgam koristi se kao materijal za ispune za obnovu površine zuba i najrašireniji je preostali oblik namjerne uporabe žive u EU-u. Uporaba zubnog amalgama može uzrokovati emisije žive, koje nastaju prilikom postavljanja/uklanjanja kod stomatologa, putem izlučina ili prilikom kremiranja i ukopa osoba sa zubnim amalgamom. Te emisije štetno utječu na zdravlje ljudi. Tijekom životnog vijeka ispuna također može doći do ograničene izloženosti. Uporaba zubnog amalgama znatno se razlikuje među državama članicama. Primjerice, Švedska je potpuno ukinula uporabu zubnog amalgama, ali osam država članica ga je 2019. upotrijebilo za više od 50 % popravaka. Razlozi za daljnje korištenje zubnog amalgama mogu biti nedovoljna komunikacija/informiranje o alternativama bez žive, nedostatno osposobljavanje stručnjaka za uporabu tih alternativa i u nekim slučajevima veći troškovi nadoknade za alternative koje ne sadržavaju živu.

2. problem – Emisije žive iz krematorija

Krematoriji su i dalje znatan izvor emisija žive u EU-u, koje nastaju zbog ispuna od živinog amalgama u posmrtnim ljudskim ostacima. Broj i veličine krematorija u EU-u znatno se razlikuju među državama članicama. Primjerice, Španjolska ima najveći broj krematorija u EU-a, ali u većini se izvrši manje od 350 kremiranja godišnje, dok u Hrvatskoj prosječni krematorij izvrši 5 000 kremiranja godišnje. Od 2010. do 2019. broj kremiranja u EU-u godišnje povećao se za 38 % te se procjenjuje da će taj broj nastaviti rasti do 2030. Emisije žive iz krematorija mogu se izbjegći primjenom tehnika za smanjenje emisija. Trenutačno ne postoje propisi na razini EU-a o primjeni tih tehnika, iako se očekuje da će se njihova primjena povećati, a tehnike za smanjenje emisija preporučuju komisije HELCOM i OSPAR. Budući da isplini od zubnog amalgama traju u prosjeku od 15 do 20 godina, u krematorijima će i nakon ukidanja zubnog amalgama nastajati emisije žive.

3. problem – Proizvodnja proizvoda kojima je dodana živa za izvoz u treće zemlje

Na snazi su brojni zakoni za zabranu stavljanja na tržište i uvoz proizvoda kojima je dodana živa u EU, međutim, neki proizvodi kojima je dodana živa i dalje se proizvode u EU-u i izvoze u treće zemlje unatoč zabrani stavljanja na tržište EU-a. To je značajan uzrok onečišćenja živom u trećim zemljama, u kojima proizvodi proizvedeni u EU-a povećavaju opterećenje opasnim proizvodima na nacionalnoj razini. Proizvodi kojima je dodana živa često završe na odlagalištima ili se u nekim slučajevima spaljuju. To oslabljuje položaj EU-a kao globalnog predvodnika i umanjuje njegovu sposobnost da isplini ciljeve smanjenja svojeg vanjskog otiska onečišćenja. Proizvodi kojima je dodana živa koji se razmatraju u ovoj studiji uključuju zubni amalgam i različite vrste žarulja koje su trenutačno ili će uskoro biti zabranjene na unutarnjem tržištu, ali se i dalje proizvode i izvoze.

Opcije politike

Na temelju Komisijina izvješća o preispitivanju iz članka 19. stavka 1. i doprinosa država članica i dionika sastavljen je opsežan popis potencijalnih mjera. Te su mjere zatim provjerene, u skladu s alatom za bolju regulativu br. 16, te je odabранo 13 mjera koje su se dodatno analizirale (tri za zubni amalgam, šest za krematorije i četiri za proizvode kojima je dodana živa). Procijenjeni su učinci tih mjera i zadržano je šest opcija politike. U nastavku su navedene zadržane opcije politike za svaki problem:

U tablici u nastavku naveden je konačan popis opcija politike.

Opcija politike
1. opcija – Komunikacijske kampanje o zdravlju zuba
2. opcija – Utvrđivanje pravno obvezujućeg datuma prestanka uporabe zubnog amalgama u EU-u
3. opcija – Objava smjernica EU-a o smanjenju emisija iz krematorija
4. opcija – Obvezno smanjenje emisija iz krematorija
5. opcija – Dogovor o zabrani proizvodnje i trgovine žaruljama koje sadržavaju živu na globalnoj razini
6. opcija – Zabrana proizvodnje i izvoza proizvoda kojima je dodana živa u EU-u

Usporedba opcija

1. problem – Zubni amalgam

Iako bi troškovi 1. opcije trebali biti ograničeni, koristi te opcije za okoliš i društvo vjerojatno će biti minimalne, a pouzdana kvantifikacija učinaka nije moguća zbog nesigurnosti u pogledu vrste i provedbe kampanja. Nekoliko država članica već je organiziralo takve kampanje pa dodatne kampanje možda neće imati znatan učinak. Za usporedbu, 2. opcija donijela bi znatne koristi za društvo i okoliš, ali i veće troškove. Ukidanjem uporabe zubnog amalgama na razini EU-a osiguralo bi se ujednačeno ukidanje u svim državama članicama. Razmjer tih troškova i koristi ovisi o datumu do kojeg će ukidanje stupiti na snagu (ukidanjem do 2025. ostvarile bi se najveće koristi). Zbog toga je najpoželjnija 2. opcija.

2. problem – Emisije iz krematorija

Rok za postupno ukidanje odabran u okviru 2. opcije utječe na to u kojoj će se mjeri smanjiti emisije iz krematorija te će smanjiti učinkovitost i omjer troškova i koristi 3. i 4. opcije (jer će emisije koje treba smanjiti biti manje). Troškovi 3. opcije (smjernice EU-a o smanjenju emisija) bit će znatno niži od troškova 4. opcije, ali će ta opcija imati i manje koristi za okoliš i zdravlje ljudi. Za 4. opciju (obvezno smanjenje emisija za sve krematorije) troškovi su visoki u usporedbi s koristima, posebno za MSP-ove. Ako se uporaba zubnog amalgama ukine do 2025. (u skladu s najpoželjnijom 2. opcijom), emisije će se smanjiti do 2030., stoga se troškovna učinkovitost te opcije smanjuje. Međutim, u okviru 4. opcije (samo veliki krematoriji) omjer troškova i koristi je pozitivan.

3. problem – Proizvodi kojima je dodana živa

Za maksimalno smanjenje uporabe žive povezane s proizvodima najpoželjnija je 5. opcija, ali ona je povezana s visokom razinom nesigurnosti jer stranke Minamatske konvencije možda

neće postići dogovor na petoj konferenciji stranaka ili kasnijim konferencijama. Međutim, 6. opcija omogućila bi EU-u da poduzme hitne mjere u vezi s tim pitanjem, čime bi se smanjio njegov vanjski otisak i poslala politička poruka na međunarodnoj razini. Rizik od neto negativnih učinaka smanjuje se ako se između donošenja inicijative i stupanja zabrane na snagu predviđi više vremena, a negativnih učinaka ne bi bilo kad bi se to popratilo zabranom na globalnoj razini. Stoga su najpoželjniji rokovi za uvođenje zabrane u okviru 6. opcije 2025. za zubni amalgam, a 2026./28. za žarulje koje sadržavaju živu, ali i 5. i 6. opcija se zadržavaju kao poželjne opcije.