

Bruselj, 18. julij 2023  
(OR. en)

11960/23

---

**Medinstitucionalna zadeva:  
2023/0272 (COD)**

---

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

**PREDLOG**

---

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	14. julij 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2023) 395 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (EU) 2017/852 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2017 o živem srebru v zvezi z zobnim amalgamom in drugimi proizvodi, ki vsebujejo dodano živo srebro, za katere veljajo omejitve proizvodnje, uvoza in izvoza

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2023) 395 final.

---

Priloga: COM(2023) 395 final



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 14.7.2023  
COM(2023) 395 final

2023/0272 (COD)

Predlog

## **UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o spremembi Uredbe (EU) 2017/852 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2017 o živem srebru v zvezi z zobnim amalgamom in drugimi proizvodi, ki vsebujejo dodano živo srebro, za katere veljajo omejitve proizvodnje, uvoza in izvoza**

(Besedilo velja za EGP)

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

## OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

### 1. OZADJE PREDLOGA

- **Razlogi za predlog in njegovi cilji**

Živo srebro je zelo strupen element, ki predstavlja resno tveganje za okolje in zdravje ljudi. Ta močni nevrotoksin povzroči trajne poškodbe možganov in ledvic pri odraslih ter vpliva na razvoj zarodka in razvoj v zgodnjem otroštvu. Zato je živo srebro v pravu Unije razvrščeno kot element, ki je strupen za razmnoževanje, smrten pri vdihavanju in ki ob dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti povzroča poškodbe vseh organov ter je zelo strupen za vodne organizme z dolgotrajnimi škodljivimi učinki<sup>1</sup>.

Glede na tveganje, ki ga živo srebro predstavlja za zdravje ljudi in okolje, je Komisija leta 2005 pripravila posebno *strategijo o živem srebru*<sup>2</sup>, ki je bila leta 2010 pregledana<sup>3</sup> in v kateri je Unijo pozvala, naj obravnava vse vidike živega srebra, vključno z njegovo uporabo v proizvodih. Zato je Svet Evropske unije sklenil, da bi morali:

„izdelke z dodanim živim srebrom, namesto katerih že obstajajo druge izvedljive možnosti, čim prej in v največji možni meri začeti opuščati; dokončni cilj je umik vseh izdelkov z dodanim živim srebrom, pri čemer je treba ustrezno upoštevati tehnične in gospodarske razmere ter potrebe po znanstvenih raziskavah in razvoju“<sup>4</sup>.

Predlog sodi tudi v širši politični okvir, saj prispeva k doseganju ciljev *evropskega zelenega dogovora*<sup>5</sup> ter *trajnostne strategije EU za kemikalije*<sup>6</sup> in *akcijskega načrta za ničelno onesnaževanje*<sup>7</sup>, ki sta sprejeta na podlagi tega dogovora. Zlasti naj bi izpolnjeval zavezo Unije, da bo dajala zgled in zagotovila, da se nevarne kemikalije, ki so v Uniji prepovedane, ne bodo proizvajale za izvoz v skladu z *vodilno pobudo 8* akcijskega načrta za ničelno onesnaževanje o zmanjšanju zunanjskega onesnaževalnega odtisa Unije, tudi s spremembo ustrezne zakonodaje. Poleg tega ta pobuda prispeva k razvoju novega *okvira Unije za trajnostne proizvode*<sup>8</sup> in k *agendi EU za razogljičenje*<sup>9</sup> s spodbujanjem nadomestitve sijalk,

---

<sup>1</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

<sup>2</sup> Sporočilo Komisije – Strategija Skupnosti za živo srebro“ (COM(2005) 20 final, 28.1.2005).

<sup>3</sup> Sporočilo Komisije o reviziji strategije Skupnosti za živo srebro (COM(2010) 723 final), 7.12.2010).

<sup>4</sup> Sklepi Sveta o reviziji strategije Skupnosti o živem srebru, 3075. seja Sveta za okolje, Bruselj, 14. marec 2011.

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

<sup>6</sup> Sporočilo Komisije „Strategija na področju kemikalij za trajnostnost – Okolju brez strupov naproti“ (COM(2020) 667 final, 14.10.2020).

<sup>7</sup> Sporočilo Komisije „Pot do zdravega planeta za vse – Akcijski načrt EU: Naproti ničelnemu onesnaževanju zraka, vode in tal“ (COM(2021) 400 final, 12.5.2021).

<sup>8</sup> COM(2022) 142 final, 30.3.2022.

<sup>9</sup> Sporočilo Komisije „Čist planet za vse – Evropska strateška dolgoročna vizija za uspešno, sodobno, konkurenčno in podnebno nevtralno gospodarstvo“ (COM/2018/773 final, 28.11.2018).

ki vsebujejo živo srebro, z energijsko učinkovitejšimi nadomestnimi možnostmi razsvetljave, kot so sijalke s svetlečimi diodami (LED).

Uredba (EU) 2017/852<sup>10</sup> (v nadaljnjem besedilu: **uredba o živem srebru**) je glavni instrument prava Unije, namenjen živemu srebru in živosrebovim spojinam (v nadaljnjem besedilu: živo srebro), ki obravnava celoten življenjski cikel te snovi, od primarnega izkopa živega srebra do končnega odlaganja odpadkov z živim srebrom, in prenaša Konvencijo Minamata o živem srebru (v nadaljnjem besedilu: Konvencija Minamata ali Konvencija)<sup>11</sup>, ki so jo Unija in vse države članice ratificirale maja 2017<sup>12</sup>, v nacionalno zakonodajo. Eden od ključnih vidikov, ki jih obravnava uredba o živem srebru, se nanaša na uporabo živega srebra v proizvodih, saj določa prepoved proizvodnje, uvoza in izvoza vrste proizvodov z dodanim živim srebrom<sup>13</sup>, s čimer dopolnjuje določbe iz drugih instrumentov Unije, ki določajo omejitve glede dajanja proizvodov z dodanim živim srebrom v promet in njihovega uvoza. Predlog obravnava **zadnje preostale načine namerne uporabe živega srebra v proizvodih** v Uniji, da bi dosegli cilj o Evropi brez živega srebra.

V skladu s klavzulo o pregledu iz **člena 19**<sup>14</sup> **uredbe o živem srebru** mora Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu poročati o rezultatih svoje ocene glede:

- (a) izvedljivosti popolne postopne opustitve uporabe zobnega amalgama, po možnosti do leta 2030, in potrebe, da EU uredi povezane emisije živega srebra iz krematorijev;
- (b) okoljskih koristi ter izvedljivosti prepovedi proizvodnje, uvoza in izvoza drugih preostalih proizvodov z dodanim živim srebrom, katerih dajanje na trg je že ali bo kmalu prepovedano v skladu z drugimi instrumenti Unije.

Odstavek 3 člena 19 določa, da Komisija, če je ustrezno, predloži zakonodajni predlog na podlagi zgoraj navedene ocene.

Komisija je avgusta 2020<sup>15</sup> sprejela svoje **poročilo o pregledu** o izvedljivosti postopne odprave uporabe živega srebra v zobnem amalgamu in drugih proizvodih. Iz tega poročila in poznejše ocene učinka Komisije je razvidno, da je ustrezno predložiti zakonodajni predlog za postopno opustitev uporabe zobnega amalgama ter omejitev proizvodnje in izvoza nekaterih sijalk, ki vsebujejo živo srebro.

**Zobni amalgam** je največji preostali način namerne uporabe živega srebra v Uniji; leta 2019 je bil ocenjen na približno 40 ton. Člen 10(2) uredbe o živem srebru že določa delno prepoved uporabe zobnega amalgama, saj ga od 1. januarja 2018 prepoveduje za zobozdravstveno obravnavo mlečnih zob in ranljivih skupin prebivalstva (tj. otrok, mlajših od 15 let, ter

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> Besedilo Konvencije Minamata o živem srebru je na voljo tukaj: <https://mercuryconvention.org/en/about>.

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> V skladu z Uredbo (EU) 2017/852 pomenijo proizvode ali sestavine proizvodov, ki vsebujejo namenoma dodano živo srebro ali živosrebrove spojine.

<sup>14</sup> Sklicevanja na člene in priloge v tem dokumentu se štejejo za sklicevanja na člene in priloge uredbe o živem srebru, razen če ni določeno drugače.

<sup>15</sup> Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o pregledih, ki se zahtevajo v skladu s členom 19(1) Uredbe 2017/852 o uporabi živega srebra v zobnem amalgamu in proizvodih (COM(2020) 378 final, 17.8.2020).

nosečnic in doječih mater), razen če zobozdravstveni delavec presodi, da je to nujno potrebno zaradi posebnih zdravstvenih potreb pacienta. Poleg tega so morale države članice v skladu s členom 10(3) do 1. julija 2019 pripraviti nacionalni načrt za postopno opustitev uporabe zobnega amalgama.

Kar zadeva **druge proizvode z dodanim živim srebrom**, člen 5 prepoveduje proizvodnjo, uvoz in izvoz proizvodov z dodanim živim srebrom, navedenih v Prilogi II, od datumov postopne opustitve, določenih v Prilogi (od 31. decembra 2018 ali 2020), razen če se štejejo za bistvene za uporabo za civilno zaščito in vojaško rabo ali če se uporabljajo za raziskave, umerjanje instrumentov ali kot referenčni standard. Proizvodi z dodanim živim srebrom iz Priloge II so proizvodi, za katere so na voljo tehnično in gospodarsko izvedljive nadomestne rešitve brez živega srebra. V Prilogi II trenutno ni navedenih naslednjih šest vrst proizvodov z dodanim živim srebrom:

- baterije in akumulatorji;
- nekatera stikala in releji;
- vrsta sijalk, ki vsebujejo živo srebro, vključno z nekaterimi kompaktnimi fluorescentnimi sijalkami (CFL) in linearnimi fluorescentnimi sijalkami (LFL) za splošno razsvetljavo, hladnokatodnimi fluorescentnimi sijalkami in fluorescentnimi sijalkami z zunanjo elektrodo (CCFL in EEFL) za elektronske prikazovalnike, ki vsebujejo dodano živo srebro, ter visokotlačnimi živosrebovimi parnimi sijalkami (HPMV) za splošno razsvetljavo;
- kozmetični izdelki (razen nekaterih izdelkov za oči);
- pesticidi, biocidi in lokalni antiseptiki;
- nekatere neelektronske merilne naprave (npr. termometri in barometri).

Ob sprejetju uredbe o živem srebru (maja 2017) so bili zgoraj navedeni proizvodi z dodanim živim srebrom iz Priloge II proizvodi, katerih dajanje v promet in uvoz v Unijo sta bila že prepovedana v skladu z drugimi instrumenti Unije, vključno z Direktivo (ES) 2006/66 o baterijah<sup>16</sup>, Uredbo (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij<sup>17</sup>, Uredbo (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih<sup>18</sup> in Direktivo 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (v nadaljnjem besedilu: direktiva o omejevanju nevarnih snovi)<sup>19</sup>.

---

<sup>16</sup> Direktiva 2006/66/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006 o baterijah in akumulatorjih ter odpadnih baterijah in akumulatorjih in razveljavitvi Direktive 91/157/EGS (UL L 266, 26.9.2006, str. 1).

<sup>17</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006).

<sup>18</sup> Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59).

<sup>19</sup> 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).

Ker pa so tehnično in gospodarsko izvedljive nadomestne rešitve brez živega srebra vse dostopnejše, so nove omejitve glede dajanja na trg in uvoza v skladu z direktivo o omejevanju nevarnih snovi medtem začele veljati za dodatne proizvode z dodanim živim srebrom. V zvezi s tem sta nadaljnja proizvodnja in izvoz teh proizvodov z dodanim živim srebrom pomemben vzrok onesnaževanja z živim srebrom, zlasti v tretjih državah, ki pogosto nimajo sredstev za zagotavljanje okolju prijaznega ravnanja z odpadki in kjer proizvodi, proizvedeni v EU, posledično povečujejo nacionalno breme nevarnih proizvodov ter tveganje za lokalne trgovce na drobno, končne uporabnike in prebivalce. Leta 2018 je bilo iz Unije izvoženih 13–38 ton živega srebra v obliki zobnega amalgama, leta 2020 pa tudi 0,5 tone živega srebra v sijalkah (kar ustreza 156 milijonom sijalk, ki vsebujejo živo srebro).

Zato je cilj predloga zagotoviti **skladnost med uredbo o živem srebru in direktivo o omejevanju nevarnih snovi** ter s tem **prispevati k zavezam Unije v okviru vodilne pobude 8 akcijskega načrta za ničelno onesnaževanje** s postopnim opuščanjem proizvodnje in izvoza naslednjih sijalk, ki vsebujejo živo srebro:

- Sedanja Priloga II (del A) (vnos 3) k uredbi o živem srebru prepoveduje proizvodnjo, uvoz in izvoz naslednjih **kompaktnih fluorescentnih sijalk (CFL) za splošno razsvetljavo**: (i) CFL.i  $\leq 30$  wattov z vsebnostjo živega srebra  $> 2,5$  mg na razelektritveno cevko in (ii) CFL.ni<sup>20</sup>  $\leq 30$  wattov z vsebnostjo živega srebra  $> 3,5$  mg na razelektritveno cevko.

Po sprejetju Delegirane direktive Komisije (EU) 2022/276<sup>21</sup> o spremembi Priloge III (vnosi 1, 1(a), 1(b), 1(c), 1(d) in 1(e)) k direktivi o omejevanju nevarnih snovi se od 24. februarja 2023 vse kompaktne fluorescentne sijalke za splošno razsvetljavo lahko dajejo na trg Unije in uvažajo le, če ne vsebujejo živega srebra.

- Sedanja Priloga II (del A) (vnos 4, točka (a)) k uredbi o živem srebru prepoveduje proizvodnjo, uvoz in izvoz **tripasovnih fosfornih linearnih fluorescentnih sijalk** za splošno razsvetljavo  $< 60$  W z vsebnostjo živega srebra  $> 5$  mg na razelektritveno cevko.

Po sprejetju Delegirane direktive Komisije (EU) 2022/284<sup>22</sup> o spremembi Priloge III (vnosi 2(a), 2(a)(1), 2(a)(2), 2(a)(3), 2(a)(4) in 2(a)(5)) k direktivi o omejevanju nevarnih snovi se od 24. februarja 2023 ali 24. avgusta 2023 vse tripasovne fosforne linearne fluorescentne sijalke za splošno razsvetljavo lahko dajejo na trg Unije in uvažajo le, če ne vsebujejo živega srebra.

---

<sup>20</sup> „CFL.ni“ pomeni fluorescentne sijalke brez vgrajenih predstikalnih naprav.

<sup>21</sup> Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/276 z dne 13. decembra 2021 o spremembi Priloge III k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za uporabo živega srebra v (kompaktnih) fluorescentnih sijalkah z enojnim podnožjem za splošno razsvetljavo zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku (UL L 43, 24.2.2022, str. 32).

<sup>22</sup> Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/284 z dne 16. decembra 2021 o spremembi Priloge III k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za uporabo živega srebra v linearnih fluorescentnih sijalkah za splošno razsvetljavo z dvojnim podnožjem zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku (UL L 43, 24.2.2022, str. 57).

- Medtem ko sedanja Priloga II k uredbi o živem srebru ne zajema ***nelinearnih tripasovnih fosfornih fluorescentnih sijalk***, Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/282<sup>23</sup> o spremembi Priloge III (vnos 2(b)(3)) k direktivi o omejevanju nevarnih snovi od 24. februarja 2025 dovoljuje njihovo dajanje na trg EU in uvoz le, če ne vsebujejo živega srebra.
- Sedanja Priloga II (del A) (vnos 4, točka (b)) k uredbi o živem srebru prepoveduje proizvodnjo, uvoz in izvoz ***halofosfatnih fosfornih linearnih fluorescentnih sijalk*** za splošno razsvetljava < 40 wattov z vsebnostjo živega srebra > 10 mg na razelektriktveno cevko.

Priloga III (vnos 2(b)(1)) k direktivi o omejevanju nevarnih snovi od 13. aprila 2012 dovoljuje dajanje linearnih halofosfatnih fosfornih sijalk s premerom cevi > 28 mm (npr. T10 in T12) na trg Unije in njihov uvoz le, če ne vsebujejo živega srebra.

- Medtem ko sedanja Priloga II k uredbi o živem srebru ne zajema ***nelinearnih halofosfatnih fosfornih fluorescentnih sijalk***, Priloga III (vnos 2(b)(2)) k direktivi o omejevanju nevarnih snovi od 13. aprila 2016 dovoljuje dajanje nelinearnih halofosfatnih fosfornih sijalk na trg EU in njihov uvoz le, če ne vsebujejo živega srebra.
- Medtem ko sedanja Priloga II k uredbi o živem srebru ne zajema ***visokotlačnih natrijevih sijalk (HPS)***, Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/283<sup>24</sup> o spremembi Priloge III (vnosi 4(b)(I), 4(b)(II) in 4(b)(III)) k direktivi o omejevanju nevarnih snovi od 24. februarja 2023 dovoljuje dajanje visokotlačnih natrijevih sijalk z izboljšanim indeksom barvnega videza  $Ra > 60: P \leq 155 W, > 60: 155 W < P \leq 405 W$  ali  $> 60: P > 405 W$  na trg EU in njihov uvoz, če ne vsebujejo živega srebra.

Poleg tega cilj predloga ni le zagotoviti skladnost zakonodaje Unije o proizvodih z dodanim živim srebrom, temveč tudi izvajati **Sklep MC-4/3 Konvencije Minamata**, ki so ga pogodbenice sprejele na četrtem zasedanju konference pogodbenic navedene konvencije marca 2022 (v nadaljnjem besedilu: **COP4**) in ki med drugim spreminja Prilogo A (del I) h Konvenciji o seznamu drugih proizvodov z dodanimi živim srebrom, za katere velja prepoved proizvodnje in mednarodne trgovine<sup>25</sup>.

<sup>23</sup> Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/282 z dne 13. decembra 2021 o spremembi Priloge III k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za uporabo živega srebra v nelinearnih tripasovnih fosfornih sijalkah zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku (UL L 43, 24.2.2022, str. 51).

<sup>24</sup> Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/283 z dne 13. decembra 2021 o spremembi Priloge III k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za uporabo živega srebra v visokotlačnih natrijevih sijalkah z izboljšanim indeksom barvnega videza za splošno razsvetljava zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku (UL L 43, 24.2.2022, str. 54).

<sup>25</sup> UNEP/MC/COP.4/Dec.3 - Sklep MC-4/3: *Pregled in sprememba prilog A in B h Konvenciji Minamata o živem srebru, na voljo na spletnem naslovu <https://www.mercuryconvention.org/en/documents/review-and-amendment-annexes-and-b-minamata-convention-mercury>.*

Z uskladitvijo Priloge II k uredbi o živem srebru z direktivo o omejevanju nevarnih snovi ta predlog v navedeno uredbo dejansko vključuje sijalke, zajete v **Sklepu MC-4/3 (odstavek 5)**, ki bo obravnavan na COP5 (novembra 2023), s čimer bo imela Unija vodilni položaj v prihodnjih mednarodnih pogajanjih. To velja za naslednje sijalke:

- halofosfatne fosforne linearne fluorescentne sijalke > 40 wattov;
- halofosfatne fosforne linearne fluorescentne sijalke  $\leq$  40 wattov z vsebnostjo živega srebra, ki ne presega 10 mg na sijalko;
- tripasovne fosforne linearne fluorescentne sijalke < 60 wattov z vsebnostjo živega srebra, ki ne presega 5 mg/sijalko.

Čeprav ta predlog zaradi pooblastila za uskladitev Priloge II k uredbi o živem srebru z direktivo o omejevanju nevarnih snovi zajema tri zgoraj navedene vnose ne glede na odstavek 5 Sklepa MC-4/3, je ta sklep še vedno pomemben glede datumov opustitve. Zato se s to pobudo predlagajo najambicioznejši datumi opustitve, predvideni v odstavku 5, za te proizvode in se s tem dokazuje stalna ambicija EU v okviru Konvencije Minamata, ki se odraža v uradnem predlogu Unije pred COP4<sup>26</sup> in ustreznem pogajalskem mandatu<sup>27</sup>, ki so ga države članice podelile Komisiji.

Poleg tega ta predlog dopolnjuje **Sklep MC-4/3 (odstavek 1)**, s katerim je bilo v Prilogo A (del I) h Konvenciji Minamata dodanih osem novih proizvodov z dodanim živim srebrom, vključno s sijalkami CFLi za splošno razsvetljavo, z močjo  $\leq$  30 wattov in vsebnostjo živega srebra, ki ne presega 5 mg na razelektrivno cevko. Proizvodnja, uvoz in izvoz teh proizvodov bodo prepovedani od 1. januarja 2026. To je preneseno v Prilogo II (del A) k uredbi o živem srebru ob sočasno predlagani delegirani uredbi Komisije<sup>28</sup>. Uporaba delegiranega akta je upravičena v skladu s členom 20 uredbe o živem srebru.

Glede na navedeno so **cilji** tega predloga:

- (i) razširiti prepoved uporabe zobnega amalgama na vse prebivalce v Uniji od 1. januarja 2025 (popolna opustitev), pri čemer se ohrani pravica zobozdravstvenih delavcev, da ga še vedno uporabljajo, kadar menijo, da je to nujno potrebno za obravnavanje posebnih zdravstvenih potreb pacienta (npr. alergije, težave z uravnavanjem vlage itd.);
- (ii) prepovedati proizvodnjo v Uniji in izvoz zobnega amalgama od 1. januarja 2025;

<sup>26</sup> Sklep Sveta (EU) 2021/727 z dne 29. aprila 2021 o predložitvi, v imenu Evropske unije, predlogov za spremembo prilog A in B h Konvenciji Minamata o živem srebru glede proizvodov, ki vsebujejo dodano živo srebro, in proizvodnimi postopki, v katerih se uporabljajo živo srebro ali živosrebrove spojine (UL L 55, 5.5.2021, str. 23).

<sup>27</sup> 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).

<sup>28</sup> C(2023) 4683, Delegirana uredba Komisije o spremembi Uredbe (EU) 2017/852 Evropskega parlamenta in Sveta glede proizvodov, ki vsebujejo dodano živo srebro, za katere veljajo prepovedi proizvodnje, uvoza in izvoza.

(iii) uvesti prepoved proizvodnje, uvoza in izvoza za naslednjih šest dodatnih proizvodov z dodanim živim srebrom, tako da se dodajo v Prilogo II, in sicer:

- kompaktne fluorescentne sijalke za splošno razsvetljavo, ki še niso zajete v Prilogi II niti v spremljajoči spremembi Priloge II, ki izhaja iz zgoraj navedenega delegiranega akta;
- tripasovne fosforne linearne fluorescentne sijalke za splošno razsvetljavo, ki še niso zajete v Prilogi II;
- halofosfatne fosforne linearne fluorescentne sijalke za splošno razsvetljavo, ki še niso zajete v Prilogi II;
- nelinearne tripasovne fosforne sijalke za splošno razsvetljavo;
- nelinearne halofosfatne fosforne sijalke;
- visokotlačne natrijeve sijalke za splošno razsvetljavo.

Ta predlog za države članice in upravljavce ne uvaja obveznosti na ravni EU, da krematorije opremijo s tehnologijo za zmanjševanje emisij živega srebra. Komisija je sicer ocenila, da mora Unija urediti povezane emisije živega srebra iz krematorijev v skladu z zahtevami iz člena 19 Uredbe, vendar je ugotovila, da stroški in upravna bremena ne bi bili sorazmerni glede na zastavljene okoljske cilje, poleg tega pa bi bili neenakomerno porazdeljeni po državah članicah (glej tudi oddelek 3).

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Uredba o živem srebru se ne uporablja samostojno, temveč v kombinaciji z določbami o živem srebru iz drugih instrumentov Unije, ki med drugim določajo poseben nadzor nad emisijami živega srebra v zrak in vodo<sup>29</sup>, tudi iz industrijskih obratov<sup>30</sup>, začasnim skladiščenjem odpadkov z živim srebrom<sup>31</sup> in vsebnostjo živega srebra v morskih sadežih<sup>32</sup>. Kot je navedeno zgoraj, je cilj sklopa instrumentov in določb Unije o živem srebru Evropa brez živega srebra.

Ta predlog prispeva k temu cilju politike z dodatnimi omejitvami uporabe živega srebra v nekaterih proizvodih z dodanim živim srebrom, tj. zobnem amalgamu in sijalkah, ki vsebujejo živo srebro. S tem povečuje notranjo skladnost zakonodaje Unije o proizvodih z dodanim živim srebrom, saj dopolnjuje prepoved dajanja zadevnih sijalk, ki vsebujejo živo srebro, na

<sup>29</sup> Direktiva 2008/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o okoljskih standardih kakovosti na področju vodne politike, spremembi in poznejši razveljavitvi direktiv Sveta 82/176/EGS, 83/513/EGS, 84/156/EGS, 84/491/EGS, 86/280/EGS ter spremembi Direktive 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 348, 24.12.2008, str. 84).

<sup>30</sup> Direktiva 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o industrijskih emisijah (UL L 334, 17.12.2010, str. 17).

<sup>31</sup> Direktiva Sveta 1999/31/ES z dne 26. aprila 1999 o odlagališčih odpadkov (UL L 182, 16.7.1999, str. 1).

<sup>32</sup> Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (UL L 364, 20.12.2006, str. 5).

trg Unije in njihovega uvoza, ki je določena z direktivo o omejevanju uporabe nevarnih snovi, s prepovedjo proizvodnje takih sijalk v Uniji in njihovega izvoza.

Vzporednost obstaja tudi med uredbo o živem srebru in Uredbo (EU) št. 649/2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij (v nadaljnjem besedilu: uredba PIC)<sup>33</sup>, saj je vsebina Priloge II k uredbi o živem srebru zaradi doslednosti sistematično vključena v Prilogo V (del 2) k uredbi PIC. To pomeni, da bodo spremembe Priloge II k uredbi o živem srebru, ki izhajajo iz tega predloga, vključene v Prilogo V (del 2) k uredbi PIC, ko jih bosta sprejela sozakonodajalca.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Ta pobuda prispeva k izvajanju *trajnostne strategije EU za kemikalije* iz leta 2020 in *akcijskega načrta EU za ničelno onesnaževanje* iz leta 2021, sprejetega v okviru *evropskega zelenega dogovora*.

V okviru teh dokumentov politike Komisija poziva zlasti k prepovedi najbolj škodljivih kemikalij v potrošniških proizvodih in se je zavezala, da bo „dajala zgled in v skladu z mednarodnimi zavezami zagotavljala, da se nevarne kemikalije, ki so v Evropski uniji prepovedane, ne bodo proizvajale za izvoz, po potrebi tudi s pripravo nove ali spremembo upoštevne zakonodaje“, s čimer bo zmanjšala svoj zunanji onesnaževalni odtis (vodilna pobuda 8 akcijskega načrta za ničelno onesnaževanje).

Poleg tega ta pobuda prispeva k izvajanju dveh ciljev trajnostnega razvoja v Uniji, tj. k zagotavljanju zdravlja in dobrega počutja z zagotavljanjem zdravega življenja in spodbujanjem dobrega počutja za vse starosti (cilj 3) ter zagotavljanju trajnostnih vzorcev potrošnje in proizvodnje (cilj 12)<sup>34</sup>, pa tudi k agendi EU za razogljičenje, saj spodbuja nadomestitev sijalk, ki vsebujejo živo srebro, z energijsko učinkovitejšimi nadomestnimi možnostmi razsvetljave, tj. sijalkami s svetlečimi diodami (LED).

## 2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Glavni cilj in vsebina predvidenih aktov se nanašata na varstvo okolja in zdravja ljudi. Materialnopravna podlaga za predlagano uredbo je zato člen 192(1) PDEU.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Ta pobuda izhaja neposredno iz člena 19 uredbe o živem srebru. Odstavek 3 te določbe določa, da Komisija, če je primerno, poda zakonodajni predlog skupaj s svojim poročilom iz odstavka 1.

---

<sup>33</sup> Uredba (EU) št. 649/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij (UL L 201, 27.7.2012, str. 60).

<sup>34</sup> Agenda za trajnostni razvoj do leta 2030: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/development-agenda/>.

Kot je navedeno zgoraj, je bilo v poročilu o pregledu ugotovljeno, da je potrebno ukrepanje Unije, med drugim za popolno opustitev uporabe zobnega amalgama v EU in uskladitev zakonodaje Unije o proizvodih z dodanim živim srebrom. To lahko sicer dosežejo države članice, vendar bi bili ukrepi, ki jih je treba sprejeti (tj. enotna prepoved uporabe zobnega amalgama, uskladitev prava EU o proizvodih z dodanim živim srebrom), glede na svojo naravo učinkovitejši in uspešnejši, če bi bili sprejeti na ravni Unije.

Onesnaževanje z živim srebrom je čezmejno in se prenaša prek državnih meja, tako med državami članicami kot prek meja Unije. Zato je mogoče ustrezen in učinkovit nadzor nad onesnaževanjem hitreje in učinkoviteje doseči na ravni Unije v primerjavi s samostojnim neusklajenim delovanjem posameznih držav članic.

Ukrepanje na ravni Unije bi omogočilo vzpostavitev doslednejšega in jasnejšega pravnega okvira z obravnavo vseh vidikov problematike, od proizvodnje do izvoza. Jasna in natančna pravila na ravni EU bi zadevnim posameznikom in pravnim osebam omogočila, da spoznajo celoten obseg svojih pravic in obveznosti.

Unija ima že od nekdaj ključno vlogo na svetovni ravni, saj se zavzema za hitro opustitev vseh načinov uporabe živega srebra in trgovine z njim. Pravo Unije, ki je skladno s to politiko, bo zato okrepiło verodostojnost Unije ter pozitivno vplivalo na zdravje in okolje na mednarodni ravni.

- **Sorazmernost**

Dokument o oceni učinka, ki je priložen temu predlogu, vsebuje okoljsko, ekonomsko in socialno oceno vsake možne politike. Vsebina tega predloga v celoti upošteva rezultate te analize. Predlagana postopna opustitev uporabe, proizvodnje in izvoza zobnega amalgama ter predlagana prepoved proizvodnje, uvoza in izvoza ustreznih sijalk, ki vsebujejo živo srebro, se štejeta za sorazmerni. Z določitvijo zgoraj navedene postopne opustitve in prepovedi ta predlog ne presega tistega, kar je potrebno za dosego okoljskega cilja, tj. Evrope brez živega srebra, ki ne bo več izvažala proizvodov z dodanim živim srebrom, za katere so na voljo energijsko učinkovitejše nadomestne rešitve brez strupov.

V oceni možnosti politike, ki vključuje ureditev emisij živega srebra iz krematorijev na podlagi obveznosti uporabe tehnologije za zmanjševanje emisij, je bilo ugotovljeno, da s tem povezani stroški in upravna bremena ne bi bili sorazmerni z zastavljenimi cilji, zato ta možnost ni vključena v ta predlog.

- **Izbira instrumenta**

Glede na to, da je instrument Unije, ki se spreminja, uredba, je predlog v obliki uredbe.

### **3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA**

- **Posvetovanja z deležniki**

V okviru priprave ocene učinka je bilo med decembrom 2021 in septembrom 2022 organiziranih več različnih posvetovalnih dejavnosti za sodelovanje z deležniki. Posvetovanja s ključnimi deležniki so potekala z uporabo ciljno usmerjenega vprašalnika s podrobnimi vprašanji o treh interesnih področjih (zobni amalgam, emisije živega srebra iz krematorijev in proizvodi z dodanim živim srebrom), nadaljnjih razgovorov, dveh posvetovalnih delavnic in fokusne skupine. Z vsemi drugimi ustreznimi deležniki je bilo opravljeno posvetovanje z uporabo vprašalnika za javno posvetovanje, ki je bil objavljen na portalu „Povejte svoje mnenje“. V nadaljevanju so opisani glavni prejeti prispevki v zvezi s tremi problemskimi področji:

Kar zadeva zobni amalgam, več kot 70 % deležnikov, s katerimi so potekala posvetovanja, meni, da je za prenehanje uporabe zobnega amalgama po vsej EU potrebno splošno postopno opuščanje njegove uporabe, 28 % pa jih meni, da bi bilo primerno postopno zmanjševanje, ki bi ga posamezna država članica izbrala glede na nacionalne prednostne naloge in pogoje. Na podlagi rezultatov spletnega javnega posvetovanja državljani, organizacije civilne družbe, okoljske nevladne organizacije in združenja okoljsko ozaveščenih zobozdravstvenih delavcev na splošno podpirajo postopno opustitev zobnega amalgama do leta 2025. Poslovna združenja in zobozdravstveni delavci so poudarili, da je treba prebivalcem z nižjimi dohodki zagotoviti dostop do nadomestnih rešitev, vključno s celotnim naborom preventivnih ukrepov za zobno higieno, in da je treba ustrezno upoštevati posebne zdravstvene potrebe pacientov. Le nekaj organizacij je izrazilo pomisleke glede zgodnje opustitve in navedlo, da lahko trendi v preventivi in kampanje na področju ustnega zdravja zadoščajo za naravno zmanjšanje uporabe zobnega amalgama.

V zvezi s povezanimi emisijami živega srebra iz krematorijev obstaja med deležniki splošno razumevanje, da so neposredno povezane z nadaljnjo uporabo zobnega amalgama, zato je večina vprašanih podprla politiko EU za nadzor nad emisijami živega srebra iz krematorijev.

Proizvodi z dodanim živim srebrom: poslovna združenja, organi držav članic in nevladne organizacije se strinjajo, da je Unija v okviru Konvencije Minamata odgovorna za nadaljnje izkazovanje vodilne vloge na svetovni ravni pri postopnem opuščanju antropogenih virov živega srebra. V zvezi s tem so omejitve proizvodnje in mednarodne trgovine s proizvodi z dodanim živim srebrom ključni element, zlasti kadar so nadomestne rešitve ekonomsko in tehnično izvedljive. Vse nevladne organizacije so izrazile odločno mnenje, da bi morala Unija prenehati proizvajati in izvažati proizvode z dodanim živim srebrom, ki so na notranjem trgu že prepovedani, saj je to praksa, ki je v neposrednem nasprotju s cilji evropskega zelenega dogovora. Poslovna združenja so podprla globalno harmonizirane ukrepe, vendar so izrazila naklonjenost mednarodni prepovedi glede na povpraševanje v tretjih državah in njihovo ponudbo.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Evropska komisija je v okviru okvirne pogodbe (FWC) ENV.F.1/FRA/2019/0001 z zunanjim svetovalcem sklenila posebno pogodbo za pomoč pri izvedbi ocene učinka za pregled uredbe o živem srebrom.

- **Ocena učinka**

Izvedena je bila ocena učinka<sup>35</sup>, na podlagi katere je Odbor za regulativni nadzor 24. marca 2023 podal pozitivno mnenje<sup>36</sup>.

Glede uporabe zobnega amalgama je bilo v oceni učinka ugotovljeno, da je prednostna možnost politike uvedba obveznosti postopne opustitve uporabe zobnega amalgama po vsej EU od leta 2025, saj (i) bi to prineslo največ koristi za okolje in zdravje, vključno z zmanjšanjem emisij živega srebra iz krematorijev; (ii) je ta časovni okvir izvedljiv, kar dokazujejo države članice, ki že postopno opuščajo ali načrtujejo postopno opustitev uporabe zobnega amalgama, in splošni trend upadanja uporabe zobnega amalgama; (iii) se pričakuje, da se bo razlika v stroških med zobnim amalgamom in nadomestnimi rešitvami brez živega srebra zmanjšala z večjim povpraševanjem in inovacijami; (iv) bi se zagotovila enotna opustitev v vseh državah članicah, s čimer bi Unija prevzela vodilno vlogo prve pobudnice v zvezi s prihodnjimi mednarodnimi pogajanja v okviru Konvencije Minamata in prihodnjo tržno konkurenčnostjo Unije; (v) bi ta prepoved prispevala k doseganju ciljev, določenih v evropskem zelenem dogovoru, akcijskem načrtu za ničelno onesnaževanje in *trajnostni strategiji za kemikalije*.

Gospodarski učinki postopne opustitve uporabe zobnega amalgama do leta 2025 naj bi bili majhni, saj samo štirje od nekdanjih 23 proizvajalcev zobnega amalgama s sedežem v EU še niso sporočili, da so prenehali proizvodnjo (vendar jim bodo certifikati potekali leta 2023), kar kaže, da v zadnjih letih z razpoložljivostjo nadomestnih rešitev brez živega srebra že poteka stabilen prehod na postopno opustitev. Omejene dodatne stroške, povezane s preходом na cenovno dostopne nadomestne rešitve, naj bi krili sistemi socialne varnosti in/ali zasebno zdravstvo.

Glede emisij živega srebra iz krematorijev je bilo v oceni učinka ugotovljeno, da možnost politike, ki vključuje pravno obveznost opremljanja krematorijev (ne glede na njihovo zmogljivost) s tehnologijo za zmanjševanje emisij živega srebra, (i) ne bi bila stroškovno učinkovita ali bi bila le malo učinkovita in ne bi prinesla znatnih koristi za okolje; (ii) bi povzročila velik gospodarski pritisk na mala in srednja podjetja (MSP), ki upravljajo krematorije z majhno zmogljivostjo, če bi se uporabljala za vse krematorije; (iii) bi povzročila veliko upravno breme za upravljavce in pristojne organe ter (iv) zmanjšala učinkovitost in uspešnost, zlasti če bi se obravnavala skupaj s postopno opustitvijo zobnega amalgama.

Zato je bila kot prednostna ohranjena možnost politike, ki vključuje pripravo pravno nezavezujočih smernic s strani Komisije. Komisija bo pripravila te smernice po sprejetju predloga o spremembi uredbe o živem srebru. Zato niso vključene v to pobudo.

V zvezi s proizvodnjo in izvozom zobnega amalgama je bilo v oceni učinka ugotovljeno, da je prednostna možnost politike uvedba obveznosti prepovedi te proizvodnje in izvoza. Ta prepoved bi veljala od leta 2025, da bi bila usklajena s predlagano postopno opustitvijo njegove uporabe. Prepoved izvoza zobnega amalgama v tretje države bo verjetno povzročila večje povpraševanje po alternativnih polnilnih materialih brez živega srebra, za katere ima Unija vse večji trg.

---

<sup>35</sup> [Delovni dokument služb Komisije – Poročilo o oceni učinka – Ocena učinka, Spremeni dokument k Predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (EU) 2017/852 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2017 o živem srebru v zvezi z zobnim amalgamom in drugimi proizvodi, ki vsebujejo dodano živo srebro, za katere veljajo omejitve proizvodnje, uvoza in izvoza. SWD(2023) 395.

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

V zvezi s proizvodnjo, uvozom in izvozom drugih zadevnih proizvodov z dodanim živim srebrom, tj. sijalk, ki vsebujejo živo srebro, je bilo v oceni učinka ugotovljeno, da je prednostna možnost politike uvedba prepovedi proizvodnje in izvoza sijalk, ki vsebujejo živo srebro in jih je zaradi direktive o omejevanju nevarnih snovi prepovedano dajati na notranji trg, z uredbo o živem srebru po vsej EU. Datuma postopne opustitve bi bila leti 2026 in 2028 na podlagi najzgodnejših datumov opustitve, ohranjenih za pogajanja na COP5 Konvencije Minamata o živem srebru (glej zgoraj). Prepoved po vsej EU bi omogočila takojšnje ukrepanje Unije in nadaljnje zmanjšanje izvoza proizvodov z dodanim živim srebrom, neodvisno od nepredvidljivega izida prihodnjih pogajanj v okviru Konvencije Minamata. Tak ukrep je močno sporočilo tretjim državam ter zagotavlja ohranjanje tržne konkurenčnosti in verodostojnosti Unije glede na cilje, določene v evropskem zelenem dogovoru, akcijskem načrtu za ničelno onesnaževanja in trajnostni strategiji EU za kemikalije.

Učinki take prepovedi proizvodnje in izvoza naj bi bili majhni, saj zadeva le štiri proizvajalce v Uniji, ki so svoje proizvodne linije v veliki meri preusmerili v svetleče diode. Poleg tega bi taka prepoved Uniji omogočila, da zmanjša svoj prispevek k zalogam živega srebra v skladu z zavezami za zmanjšanje zunanjega onesnaževalnega odtisa, zlasti v skladu z evropskim zelenim dogovorom, akcijskim načrtom za ničelno onesnaževanje in trajnostno strategijo EU za kemikalije, ter okrepi notranjo skladnost prava Unije na področju proizvodov z dodanim živim srebrom.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

V skladu z zavezanostjo Komisije boljšemu pravnemu urejanju je bil ta predlog pripravljen vključujoče, na podlagi popolne preglednosti in stalnega sodelovanja z deležniki, ob ustreznem upoštevanju preprečevanja nepotrebnih bremen. Temelji na najboljših razpoložljivih dokazih, navedenih v oceni učinka, ki je priložena temu predlogu, in strokovnem znanju ob upoštevanju zunanjih povratnih informacij. Veljavna uredba o živem srebru ne nalaga poročanja (in s tem povezanih stroškov poročanja) upravljavcem krematorijev, zobozdravstvenim delavcem ali proizvajalcem proizvodov z dodanim živim srebrom. Organi držav članic poročajo o izvajanju Uredbe, pri čemer je okvirno letno upravno breme tega splošnega poročanja majhno (30 000–100 000 EUR na leto za celotno Unijo) in temelji na podatkih, ki bi morali biti organom že na voljo.

- **Temeljne pravice**

Predlog spoštuje temeljne pravice, zlasti tiste iz Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. Prispeva tudi k pravici do visoke ravni varstva okolja v skladu z načelom trajnostnega razvoja, kot je določeno v členu 37 Listine.

#### **4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE**

Ta pobuda nima proračunskih posledic.

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

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Države članice bodo morale za učinkovito postopno opuščanje uporabe zobnega amalgama izvajati nadzor trga in preverjanje skladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2019/1020<sup>37</sup>. Kar zadeva prepoved proizvodnje in izvoza zobnega amalgama ter proizvodnje, uvoza in izvoza zadevnih sijalk, ki vsebujejo živo srebro, sprememba člena 10 uredbe o živem srebru (zobni amalgam) in razširitev Priloge II (del A) k navedeni uredbi ne bosta povzročili *ad hoc* obveznosti Unije za spremljanje izvajanja. Vse ustrezne informacije bodo Komisiji posredovane prek poročil držav članic o izvajanju uredbe o živem srebru v skladu s členom 18 in sklepom o poročanju, sprejetim na njegovi podlagi<sup>38</sup>. Skupaj s stalnimi prizadevanji za razogljichenje bi se moral ta predlog odraziti v postopnem zmanjševanju prisotnosti živega srebra v zraku, vodi in tleh, kar se bo spremljalo v okviru dvoletnega poročila o spremljanju in napovedovanju ničelnega onesnaževanja.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

V **členu 1** se najprej predlaga dopolnitev člena 10 Uredbe (EU) 2017/852 z **novim odstavkom 2a**, s katerim se uvede prepoved uporabe zobnega amalgama za zobozdravstveno obravnavo po vsej EU od 1. januarja 2025. Novi odstavek 2a dopolnjuje sedanji odstavek 2, ki že prepoveduje tako uporabo za obravnavo mlečnih zob ter zobozdravstveno obravnavo otrok, mlajših od 15 let, nosečnic in doječih žensk. V skladu z obstoječim odstavkom 2 novi odstavek 2a predvideva tudi možnost, da zobozdravstveni delavci še naprej uporabljajo zobni amalgam pri pacientih s posebnimi zdravstvenimi stanji (npr. alergijami).

Poleg tega se v členu 1 predlaga dopolnitev člena 10 Uredbe (EU) 2017/852 z **novim odstavkom 7**, s katerim se uvede prepoved proizvodnje in izvoza zobnega amalgama po vsej EU od 1. januarja 2025. Ta predlagana prepoved dopolnjuje predlagano prepoved uporabe zobnega amalgama za vse prebivalce in s tem prispeva k izpolnjevanju cilja Unije, da v skladu z akcijskim načrtom za ničelno onesnaževanje in trajnostno strategijo EU za kemikalije zmanjša svoj zunanji onesnaževalni odtis. Uvoz zobnega amalgama je še naprej dovoljen, da bi lahko zobozdravstveni delavci še naprej uporabljali zobni amalgam v redkih primerih, ko to zahtevajo posebna zdravstvena stanja pacientov.

V **členu 2** je predlagana **sprememba Priloge II** (del A) k Uredbi (EU) 2017/852, tako da se vanjo doda pet vrst sijalk, ki vsebujejo živo srebro.

Odstopanja iz člena 5, odstavek 2, Uredbe (EU) 2017/852 se bodo uporabljala za te na novo prepovedane proizvode z dodanim živim srebrom, na podlagi česar se lahko proizvodnja, uvoz in izvoz proizvodov z dodanim živim srebrom, navedenih v Prilogi II (del A), zakonito nadaljujejo za proizvode z dodanim živim srebrom, ki se štejejo za bistvene za uporabo za civilno zaščito in vojaško rabo, ali za tiste, ki se uporabljajo za raziskave, umerjanje instrumentov ali kot referenčni standard.

---

<sup>37</sup> Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L 169, 25.6.2019, str. 1).

<sup>38</sup> Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1752 z dne 25. februarja 2019 o določitvi vprašalnikov ter oblik in pogostosti poročil, ki jih pripravijo države članice v skladu z Uredbo (EU) 2017/852 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 269, 23.10.2019, str. 5).

*Kompaktne fluorescentne sijalke za splošno razsvetljavo, ki še niso zajete v vnosih 3 in 3a*

Predlagani novi vnos 3b v Prilogi II (del A) dopolnjuje obstoječi vnos 3 in je namenjen uskladitvi z omejitvami dajanja kompaktnih fluorescentnih sijalk na trg, ki so bile na novo določene v skladu z direktivo o omejevanju nevarnih snovi na podlagi Delegirane direktive Komisije (EU) 2022/276. Poleg tega se predlagani novi vnos 3b nanaša na vnos 3a, ki je bil v navedeno prilogo vstavljen z Delegirano uredbo Komisije [...] o prenosu odstavka 1 Sklepa MC-4/3, sprejetega na COP4 Konvencije Minamata, v pravo Unije. Kot datum, po katerem se navedene sijalke na bodo več izvažale, uvažale in proizvajale v skladu z datumom opustitve, dogovorjenim na COP4 (glej odstavek 1 Sklepa MC-4/3), je predviden 31. december 2025. Skupna razlaga in izvajanje vnosov 3, 3a in 3b Priloge II (del A) bosta pomenila, da bosta proizvodnja in izvoz vseh kompaktnih fluorescentnih sijalk za splošno razsvetljavo prepovedana po vsej EU ne glede na njihovo moč, velikost ali druge parametre, s čimer bo dopolnjena prepoved njihovega dajanja na trg in uvoza, določeno z direktivo o omejevanju nevarnih snovi.

*Tripasovne fosforne linearne fluorescentne sijalke za splošno razsvetljavo, ki še niso zajete v vnosu 4, točka (a)*

Predlagani novi vnos 4a v Prilogi II (del A) dopolnjuje obstoječi vnos 4, točka (a), njegov namen pa je zagotoviti njegovo skladnost z omejitvami, določenimi v direktivi o omejevanju nevarnih snovi v skladu z Delegirano direktivo Komisije (EU) 2022/284. Predvideni datum, po katerem se navedene sijalke ne bodo več izvažale, uvažale in proizvajale, je 31. december 2027, pri čemer se upošteva najambicioznejši datum opustitve, ki so ga pogodbenice predlagale za pogajanja na COP5 v skladu z odstavkom 5 Sklepa MC-4/3. Skupna razlaga in izvajanje vnosa 4a in vnosa 4, točka (a), Priloge II (del A) bosta pomenila, da bosta proizvodnja in izvoz tripasovnih fosfornih linearnih fluorescentnih sijalk za splošno razsvetljavo prepovedana po vsej EU ne glede na njihovo moč, velikost ali druge parametre, pri čemer bo njuna uporaba dopolnjevala prepoved njihovega dajanja na trg in uvoza, ki je določena z direktivo o omejevanju nevarnih snovi.

*Halofosfatne fosforne linearne fluorescentne sijalke za splošno razsvetljavo, ki še niso zajete v vnosu 4, točka (b)*

Predlagani novi vnos 4b v Prilogi II (del A) dopolnjuje obstoječi vnos 4, točka (b), njegov namen pa je zagotoviti skladnost Priloge II (del A) z obstoječimi omejitvami dajanja halofosfatnih fosfornih linearnih fluorescentnih sijalk na trg, ki v skladu z direktivo o omejevanju nevarnih snov veljajo od 13. aprila 2012. Predvideni datum, po katerem se navedene sijalke ne bodo več izvažale, uvažale in proizvajale, je 31. december 2025, pri čemer se upošteva najambicioznejši datum opustitve, ki so ga pogodbenice predlagale za pogajanja na COP5 v skladu z odstavkom 5 Sklepa MC-4/3. Skupna razlaga in izvajanje vnosa 4b in vnosa 4, točka (b), Priloge II (del A) bosta pomenila, da bosta proizvodnja in izvoz vseh halofosfatnih fosfornih linearnih fluorescentnih sijalk za splošno razsvetljavo prepovedana po vsej EU ne glede na njihovo moč, velikost ali druge parametre, pri čemer bo njuna uporaba dopolnjevala prepoved njihovega dajanja na trg in uvoza, določeno z direktivo o omejevanju nevarnih snovi.

*Nelinearne tripasovne fosforne sijalke*

Namen predlaganega novega vnosa 4c v Prilogi II (del A) je zagotoviti uskladitev navedene priloge z obstoječimi omejitvami dajanja na trg nelinearnih tripasovnih fosfornih sijalk, ki v skladu z direktivo o omejevanju nevarnih snov veljajo od 24. februarja 2025. Predvideni datum, po katerem se navedene sijalke ne bodo več izvažale, uvažale in proizvajale v skladu z novim vnosom 4a (zgoraj), ki obravnava tripasovne fosforne linearne fluorescentne sijalke, je 31. december 2027. Z določitvijo tega datuma se v celoti upošteva najambicioznejši datum opustitve, o katerem se je treba pogajati za tripasovne fosforne linearne fluorescentne sijalke (glej odstavek 5 Sklepa MC-4/3), in se torej skuša uskladiti datuma opustitve za linearne in nelinearne tripasovne fosforne sijalke.

#### *Nelinearne halofosfatne fosforne sijalke*

Namen predlaganega novega vnosa 4d v Prilogi II (del A) je zagotoviti uskladitev navedene priloge z obstoječimi omejitvami dajanja nelinearnih halofosfatnih fosfornih sijalk na trg, ki v skladu z direktivo o omejevanju nevarnih snovi veljajo od 13. aprila 2016. Predvideni datum, po katerem se navedene sijalke ne bodo več izvažale, uvažale in proizvajale v skladu z novim vnosom 4b (zgoraj), ki obravnava halofosfatne fosforne linearne fluorescentne sijalke, je 31. december 2025. Z določitvijo tega datuma se v celoti upošteva najambicioznejši datum opustitve, o katerem se je treba pogajati za halofosfatne fosforne linearne fluorescentne sijalke (glej odstavek 5 Sklepa MC-4/3), in se skuša uskladiti datuma opustitve za linearne in nelinearne halofosfatne fosforne sijalke.

#### *Visokotlačne natrijeve sijalke za splošno razsvetljavo*

Namen predlaganega novega vnosa 5a v Prilogi II (del A) je zagotoviti uskladitev navedene priloge z obstoječimi omejitvami dajanja visokotlačnih natrijevih sijalk na trg, ki v skladu z direktivo o omejevanju nevarnih snovi veljajo od 24. februarja 2027. Predvideni datum, po katerem se navedene sijalke ne bodo več izvažale, uvažale in proizvajale, je 31. december 2027. S tem datumom se v celoti upoštevajo ugotovitve iz ocene učinka in zagotavlja ustrezno prehodno obdobje za proizvajalce v EU.

**Člen 3** vsebuje predlog, da Uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

## Predlog

**UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o spremembi Uredbe (EU) 2017/852 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2017 o živem srebru v zvezi z zobnim amalgamom in drugimi proizvodi, ki vsebujejo dodano živo srebro, za katere veljajo omejitve proizvodnje, uvoza in izvoza**

(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<sup>1</sup>,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij<sup>2</sup>,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 19(1) Uredbe (EU) 2017/852 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>3</sup> je morala Komisija oceniti potrebo po ureditvi emisij živega srebra in njegovih spojin (v nadaljnjem besedilu: živo srebro) iz krematorijev na ravni Unije, izvedljivost dolgoročne postopne opustitve uporabe zobnega amalgama za vse prebivalce, 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 izidu ocene.
- (2) Komisija je na podlagi ugotovitev v poročilu<sup>4</sup> in poznejše ocene učinka<sup>5</sup> menila, da je primerno v skladu s členom 19(3) Uredbe (EU) 2017/852 podati zakonodajni predlog o postopni opustitvi uporabe zobnega amalgama ter prepovedi proizvodnje in izvoza zobnega amalgama in nekaterih sijalk, ki vsebujejo živo srebro.

<sup>1</sup> UL C , , str. .

<sup>2</sup> UL C , , str. .

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o pregledih, ki se zahtevajo v skladu s členom 19(1) Uredbe 2017/852 o uporabi živega srebra v zobnem amalgamu in proizvodih (COM(2020) 378 final, 17.8.2020).

<sup>5</sup> [Delovni dokument služb Komisije – Poročilo o oceni učinka – Ocena učinka, Spremeni dokument k Predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (EU) 2017/852 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2017 o živem srebru v zvezi z zobnim amalgamom in drugimi proizvodi, ki vsebujejo dodano živo srebro, za katere veljajo omejitve proizvodnje, uvoza in izvoza. SWD(2023) 395.

- (3) Uporaba proizvodov, ki vsebujejo dodano živo srebro, vključno z uporabo zobnega amalgama in sijalk, ki vsebujejo živo srebro, predstavlja največji preostali način namerne uporabo živega srebra v Uniji. Vendar so nadomestne rešitve brez živega srebra postale ekonomsko in tehnično izvedljive ter so takoj na voljo.
- (4) Glede na razpoložljivost nadomestnih rešitev brez živega srebra je primerno prepovedati uporabo zobnega amalgama za zobozdravstveno obravnavo vseh prebivalcev, pri čemer se ohrani možnost uporabe zobnega amalgama za paciente s posebnimi zdravstvenimi stanji. Da bi se preprečila proizvodnja zobnega amalgama, ki je na trgu Unije prepovedan, za izvoz iz Unije, je treba prepovedati proizvodnjo in izvoz zobnega amalgama. Člen 10 Uredbe (EU) 2017/852 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Člen 4(1) Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>6</sup> 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 izvzete iz navedene prepovedi do datumov, določenih v navedeni direktivi. Navedena izjema je že prenehala veljati 13. aprila 2016 za nelinearne halofosfatne sijalke, 24. februarja 2023 ali 24. februarja 2027 pa bo prenehala veljati za nekatere kompaktne fluorescentne sijalke, linearne fluorescentne sijalke in visokotlačne natrijeve sijalke za splošno razsvetljavo ter nelinearne tripasovne fosforne fluorescentne sijalke. Poleg tega so nekatere linearne fluorescentne sijalke za splošno razsvetljavo navedene za prihodnjo prepoved v Sklepu MC-4/3, sprejetem na četrtem zasedanju konference pogodbenic Konvencije Minamata o živem srebru, ki je potekalo od 21. do 25. marca 2022<sup>7</sup>. Unija je navedeni sklep podprla s Sklepom Sveta (EU) 2022/549<sup>8</sup>. Ker nekatere od navedenih sijalk trenutno niso zajete v delu A Priloge II k Uredbi (EU) 2017/852, bi jih bilo treba zaradi skladnosti vključiti vanjo, da se prepovedata njihova proizvodnja in izvoz od datumov v skladu s Prilogo III k Direktivi 2011/65/EU in najambicioznejših datumov iz Sklepa MC-4/3.
- (6) 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:

---

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> 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.

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

(b) doda se naslednji odstavek 7:

„7. Od 1. januarja 2025 sta proizvodnja in izvoz zobnega amalgama prepovedana.“;

(2) 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,

*Za Evropski parlament  
predsednica*

*Za Svet  
predsednik*