Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe C

C/2024/4675

19.7.2024

BEKANNTMACHUNG DER KOMMISSION

Anwendung der Verordnung (EU) 2024/1849 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/852 über Quecksilber im Hinblick auf Dentalamalgam und andere mit Quecksilber versetzte Produkte, die Ausfuhr-, Einfuhr- und Herstellungsbeschränkungen unterliegen, für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland

(C/2024/4675)

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Diese Leitlinien sollen die Anwendung der Verordnung (EU) 2024/1849 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/852 über Quecksilber im Hinblick auf Dentalamalgam und andere mit Quecksilber versetzte Produkte, die Ausfuhr-, Einfuhr- und Herstellungsbeschränkungen unterliegen ([1]), für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland erleichtern. Diese Bekanntmachung ist als Hilfestellung für Behörden und Wirtschaftsteilnehmer gedacht; zur verbindlichen Auslegung des Unionsrechts ist jedoch nur der Gerichtshof der Europäischen Union befugt.

1. Rechtlicher Rahmen und andere maßgebliche Gesichtspunkte

Am 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich aus der Europäischen Union ausgetreten. Die Europäische Union und die Europäische Atomgemeinschaft einerseits und das Vereinigte Königreich andererseits haben ein Austrittsabkommen ([2]) geschlossen. Es wurde mit dem Beschluss (EU) 2020/135 des Rates ([3]) vom 30. Januar 2020 angenommen und trat am 1. Februar 2020 in Kraft. Im Austrittsabkommen war ein Übergangszeitraum vorgesehen, der am 31. Dezember 2020 endete.

Seit dem Ende des Übergangszeitraums gilt das Unionsrecht nicht mehr für das Vereinigte Königreich, und das Protokoll zu Irland/Nordirland – inzwischen als Windsor-Rahmen ([4]) bezeichnet –, das Bestandteil des Austrittsabkommens ist, erlangte Geltung.

Gemäß Artikel 5 Absatz 4 und Anhang 2 Nummer 23 des Windsor-Rahmens gelten für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland die Verordnung (EU) 2017/852 über Quecksilber ([5]) sowie die Rechtsakte der Union zur Durchführung, Änderung oder Ersetzung dieser Rechtsakte.

Am 13. Juni 2024 haben das Europäische Parlament und der Rat die Verordnung (EU) 2024/1849 verabschiedet. Im Einklang mit Artikel 13 Absatz 3 des Windsor-Rahmens ist die Bezugnahme in Anhang 2 Nummer 23 des Windsor-Rahmens auf die Verordnung (EU) 2017/852 als Bezugnahme auf die Verordnung (EU) 2017/852 in ihrer durch die Verordnung (EU) 2024/1849 geänderten Fassung zu verstehen.

Mit der Verordnung (EU) 2024/1849 wird die Verordnung (EU) 2017/852 geändert, um aus der Verwendung von Dentalamalgam schrittweise auszusteigen und die Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr einer Reihe von mit Quecksilber versetzten Produkten zu verbieten. Die Verordnung (EU) 2024/1849 regelt die verbleibenden Verwendungen von Quecksilber in Produkten in der EU mit dem Ziel, ein quecksilberfreies Europa zu schaffen.

([1]) Verordnung (EU) 2024/1849 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/852 über Quecksilber im Hinblick auf Dentalamalgam und andere mit Quecksilber versetzte Produkte, die Ausfuhr-, Einfuhr- und Herstellungsbeschränkungen unterliegen (ABl. L, 2024/1849, 10.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1849/oj).

([2]) Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7) („Austrittsabkommen“).

([3]) ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 1.

([4]) Im Einklang mit der Gemeinsamen Erklärung Nr. 1/2023 der Union und des Vereinigten Königreichs (ABl. L 102 vom 17.4.2023, S. 87) ist „Windsor-Rahmen“ die neue Bezeichnung des Protokolls zu Irland/Nordirland in der durch den Beschluss Nr. 1/2023 des Gemeinsamen Ausschusses zum Austrittsabkommen geänderten Fassung.

([5]) Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 über Quecksilber und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1102/2008 (ABl. L 137 vom 24.5.2017, S. 1).

Speziell für Dentalamalgam werden mit Artikel 1 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2024/1849 folgende Änderungen in die Verordnung (EU) 2017/852 eingefügt:

— Ab dem 1. Januar 2025 darf Dentalamalgam in der Union nicht mehr für die zahnärztliche Behandlung verwendet werden, es sei denn, der Zahnarzt erachtet eine solche Behandlung wegen der spezifischen medizinischen Erfordernisse bei dem jeweiligen Patienten als zwingend notwendig. Darüber hinaus ist eine Ausnahmeregelung möglich, nach der Dentalamalgam unter besonderen Bedingungen bis zum 30. Juni 2026 für Patienten, für die andere erstattungsfähige Materialien für Zahnfüllungen nicht infrage kommen, und Personen mit geringem Einkommen, auf die der 1. Januar 2025 als Frist für den Ausstieg unverhältnismäßige sozioökonomische Auswirkungen hat, in Mitgliedstaaten verwendet werden darf, in denen Dentalamalgam nach nationalem Recht das einzige öffentlich erstattungsfähige Material ist, das zu mindestens 90 % erstattet wird.

— Ab dem 1. Januar 2025 darf kein Dentalamalgam aus der Union in ein Drittland ausgeführt werden.

— Ab dem 1. Juli 2026 darf kein Dentalamalgam in die Union eingeführt oder in der Union hergestellt werden, außer im Falle spezifischer medizinischer Erfordernisse bei dem jeweiligen Patienten.

Nach der Annahme des Kommissionsvorschlags [6] und während des anschließenden ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens hat die Regierung des Vereinigten Königreichs die Kommission von ihrer Absicht unterrichtet, die Verwendung von Dentalamalgam für Patienten im Vereinigten Königreich weiterhin zuzulassen, bis im Rahmen des Übereinkommens von Minamata über Quecksilber [7], zu deren Vertragsparteien die Union und alle ihre Mitgliedstaaten sowie das Vereinigte Königreich gehören, ein Ausstiegsdatum vereinbart ist. Die Ausnahmeregelung, die die Mitgliedstaaten bis zum 30. Juni 2026 aufgrund der durch Artikel 1 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2024/1849 eingeführten Änderungen der Verordnung (EU) 2017/852 nutzen können, reicht in dieser Hinsicht nicht aus.

Die Verwendung von Dentalamalgam in Nordirland für die zahnärztliche Behandlung von Patienten mit Wohnsitz im Vereinigten Königreich stellt kein Risiko für die Integrität des Binnenmarkts der Union oder für den Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt in der Union dar, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

— Die Einfuhr von Dentalamalgam aus Drittländern nach Nordirland zur Verwendung für die zahnärztliche Behandlung von Patienten mit Wohnsitz im Vereinigten Königreich erfolgt im Einklang mit den besonderen Bedingungen in Abschnitt 2 dieser Bekanntmachung;

— die Ausfuhr von Dentalamalgam aus Nordirland nach außerhalb des Vereinigten Königreichs ist im Einklang mit den durch Artikel 1 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2024/1849 eingeführten Änderungen der Verordnung (EU) 2017/852 verboten;

— die Herstellung von Dentalamalgam in Nordirland ist ab dem 1. Juli 2026 im Einklang mit den durch Artikel 1 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2024/1849 eingeführten Änderungen der Verordnung (EU) 2017/852 verboten.

Aus diesem Grund ist die Kommission – solange das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland diese Bedingungen erfüllt – der Auffassung, dass Dentalamalgam in Nordirland für die zahnärztliche Behandlung von Patienten mit Wohnsitz im Vereinigten Königreich verwendet werden kann und zu diesem Zweck bis zum 31. Dezember 2034 oder bis zu dem im Rahmen des Übereinkommens von Minamata über Quecksilber vereinbarten Datum, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt, weiterhin von außerhalb der Union eingeführt werden darf.

Die Kommission wird die Anwendung der mit der Verordnung (EU) 2024/1849 eingeführten Änderungen in Nordirland, auch im Hinblick auf diese Bekanntmachung, kontinuierlich überwachen und auf der Grundlage dieser Überwachung entscheiden, ob diese Bekanntmachung gültig bleiben soll.

2. **Besondere Bedingungen**

Damit die Kommission beurteilen kann, ob die Bedingungen dieser Bekanntmachung weiterhin erfüllt sind, insbesondere dass die Verwendung von Dentalamalgam in Nordirland für die zahnärztliche Behandlung von Patienten mit Wohnsitz im Vereinigten Königreich kein Risiko für die Integrität des Binnenmarkts der Union oder für den Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Umwelt in der Union darstellt, müssen die Behörden des Vereinigten Königreichs die folgenden besonderen Bedingungen erfüllen:

[6] COM(2023) 395 final vom 14.7.2024.

[7] Übereinkommen von Minamata über Quecksilber vom 10. Oktober 2023 in der zuletzt durch die Vertragsparteien des Übereinkommens von Minamata über Quecksilber geänderten Fassung.

a) Sie ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um regelmäßige und kohärente Fortschritte im Hinblick auf die vollständige Einhaltung der durch Artikel 1 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2024/1849 geänderten Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/852 bis spätestens 31. Dezember 2034 oder bis zu dem im Rahmen des Übereinkommens von Minamata über Quecksilber für den schrittweisen Ausstieg aus der Verwendung von Dentalamalgam vereinbarten Datum zu gewährleisten, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt.

b) Es sollte sichergestellt werden, dass Dentalamalgam in Nordirland bis zur Anwendung eines Verbots der Verwendung von Dentalamalgam gemäß den durch Artikel 1 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2024/1849 eingeführten Änderungen der Verordnung (EU) 2017/852 unter Berücksichtigung von Abschnitt 2 Buchstabe a nur dann für die zahnärztliche Behandlung in Nordirland verwendet werden darf, wenn der Patient seinen Wohnsitz im Vereinigten Königreich hat und die Behandlung von einem zu diesem Zweck in Nordirland registrierten Zahnarzt durchgeführt wird.

c) Es wird ein System zur Sanktionierung von Wirtschaftsteilnehmern eingeführt und durchgesetzt, die die Bedingungen dieser Bekanntmachung nicht erfüllen, unter anderem wenn registrierte Zahnärzte in Nordirland Dentalamalgam für Patienten mit Wohnsitz außerhalb des Vereinigten Königreichs verwenden oder ein Wirtschaftsteilnehmer Dentalamalgam an Wirtschaftsteilnehmer in der Union weiterverkauft.

d) Es wird sichergestellt, dass die Einfuhren von Dentalamalgam, das für Zahnärzte in Nordirland bestimmt ist, im rechten Verhältnis zur Verwendung dieses Materials stehen.

e) Es wird sichergestellt, dass die Einfuhren von Dentalamalgam nach Nordirland nach dem 1. Juli 2026 die Zollförmlichkeiten erfüllen, die für Einführer von Dentalamalgam für spezifische medizinische Erfordernisse gemäß den durch Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2024/1849 eingeführten Änderungen der Verordnung (EU) 2017/852 gelten. In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass Dentalamalgam nach dem 1. Juli 2026 für die Einfuhr von Dentalamalgam aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs nach Nordirland als „Waren der Kategorie 1“ im Sinne von Anhang IV des Beschlusses Nr. 1/2023 ([8]) zur Festlegung der Modalitäten für den Windsor-Rahmen gilt.

f) Im Einklang mit den durch Artikel 1 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2024/1849 eingeführten Änderungen der Verordnung (EU) 2017/852 legen die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland der Europäischen Kommission bis zum 31. Dezember jedes Kalenderjahres einen schriftlichen Bericht vor, der sich unter anderem auf die von den Einführern von Dentalamalgam erhaltenen Informationen über die Menge an Dentalamalgam, das sie eingeführt haben, stützt. Zusätzlich zu den Informationen, die nach den durch Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1849 eingeführten Änderungen der Verordnung (EU) 2017/852 erforderlich sind, muss der Bericht folgende Angaben enthalten:

   i) Menge des nach Nordirland eingeführten Dentalamalgams und Menge des für zahnärztliche Behandlungen verwendeten Dentalamalgams. In diesem Zusammenhang schätzen die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland auch den verfügbaren Bestand an Dentalamalgam in Nordirland, auch im Hinblick auf die Anforderung in Abschnitt 2 Buchstabe d;

   ii) Anzahl und Prozentsatz der Dentalamalgambehandlungen in Nordirland sowie Anzahl und Prozentsatz alternativer zahnärztlicher Behandlungen;

   iii) alle einschlägigen Maßnahmen, die die zuständigen Behörden im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland ergriffen haben, um die Verwendung von Dentalamalgam für zahnärztliche Behandlungen zu verringern und den Übergang zu quecksilberfreien Alternativen zu fördern, damit sichergestellt ist, dass die durch Artikel 1 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2024/1849 geänderten Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/852 vollständig eingehalten werden, sowie eine Aktualisierung des der Kommission im Jahr 2019 im Zusammenhang mit Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/852 übermittelten Plans Nordirlands zur schrittweisen Verringerung der Verwendung von Dentalamalgam.

([8]) Beschluss Nr. 1/2023 des mit dem Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft eingesetzten Gemeinsamen Ausschusses vom 24. März 2023 zur Festlegung der Modalitäten für den Windsor-Rahmen (ABl. L 102 vom 17.4.2023, S. 61).