2024/1849

10.7.2024

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2024/1849

af 13. juni 2024

om ændring af forordning (EU) 2017/852 om kviksølv for så vidt angår tandfyldningsamalgam og andre produkter tilsat kviksølv, der er omfattet af begrænsninger for eksport, import og fremstilling

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 192, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 19, stk. 1 og 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852 ([3]) skulle Kommissionen vurdere og aflægge rapport om Unionens behov for at regulere emissioner af kviksølv og kviksølvforbindelser fra krematorier, om muligheden for at udfase anvendelsen af tandfyldningsamalgam i Unionen på lang sigt og helst senest i 2030, og de miljømæssige fordele ved og muligheden for at forbyde fremstilling og eksport af andre produkter tilsat kviksølv, som det er forbudt at markedsføre på EU-markedet og importere til Unionen.

(2) Kviksølv er et kemikalie, som udgør en global udfordring for miljøet, fordi det spredes gennem luften over store afstande, er persistent, når først det er blevet udledt af mennesker i miljøet, og kan bioakkumuleres i økosystemer. Kviksølv har også betydelige negative virkninger for menneskers sundhed og overføres fra mødre til børn via moderkagen eller amning. Kviksølvforurening af miljøet kan skyldes menneskers aktiviteter, herunder utilstrækkelig håndtering af kviksølvaffald, kremering eller ukorrekt anvendelse af obligatoriske filtre i tandlægeklinikker.

(3) På baggrund af konklusionen i sin rapport af 17. august 2020 om de revisioner, der kræves i henhold til artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) 2017/852 om anvendelse af kviksølv i tandfyldningsamalgam og produkter, fremsatte Kommissionen et lovgivningsmæssigt forslag i overensstemmelse med artikel 19, stk. 3, i nævnte forordning om udfasning af anvendelsen af tandfyldningsamalgam og forbud mod fremstilling og eksport af tandfyldningsamalgam og visse kviksølvholdige lyskilder.

(4) Anvendelsen af produkter tilsat kviksølv, herunder tandfyldningsamalgam og kviksølvholdige lyskilder, udgør den største resterende bevidste anvendelse af kviksølv i Unionen. Imidlertid er kviksølvfrie alternativer blevet økonomisk og teknisk gennemførlige og let tilgængelige.

(5) I betragtning af at Unionen og dens medlemsstater har ratificeret Minamatakonventionen om kviksølv ([4]) fra 2013 (»konventionen«), og idet parterne i konventionen bør træffe foranstaltninger til at tilskynde til forebyggelse af karies og sundhedsfremme for at mindske behovet for tandbehandling som en yderligere foranstaltning til støtte for udfasningen af anvendelsen af tandfyldningsamalgam, og i betragtning af tilgængeligheden og prisoverkommelig-

([1]) EUT C, C/2024/894, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/894/oj.
([2]) Europa-Parlamentets holdning af 10.4.2024 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 30.5.2024.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852 af 17. maj 2017 om kviksølv og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1102/2008 (EUT L 137 af 24.5.2017, s. 1).
([4]) Rådets afgørelse (EU) 2017/939 af 11. maj 2017 om indgåelse på Den Europæiske Unions vegne af Minamatakonventionen om kviksølv (EUT L 142 af 2.6.2017, s. 4).

heden og den igangværende overgang til kviksølvfrie alternativer i mange medlemsstater, bør anvendelsen af tandfyldningsamalgam til tandbehandling i Unionen forbydes, idet muligheden for at anvende tandfyldningsamalgam til patienter med særlige medicinske behov bevares, når tandlægen finder, at det er strengt nødvendigt.

(6) Med fuld respekt for medlemsstaternes beføjelser med hensyn til organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet bør medlemsstater, hvor tandfyldningsamalgam er det eneste materiale med en offentlig godtgørelsessats på mindst 90 % i henhold til national ret, og hvor en sådan godtgørelse endnu ikke er mulig for kviksølvfrie alternativer fra den 1. januar 2025, som en undtagelse til det i denne forordning fastsatte krav om at udfase tandfyldningsamalgam inden nævnte dato have mere tid til at finde passende løsninger til at tilpasse deres sundhedssystem for at begrænse de socioøkonomiske virkninger af udfasningen af tandfyldningsamalgam, særlig for lavindkomstpatienter, og de bør derfor gives tilladelse til at have en senere udfasningsdato for tandfyldningsamalgam. Udfasningen af tandfyldningsamalgam bør ledsages af faglig uddannelse for tandlæger, hvis det er relevant, så de kan tilpasse sig nye teknikker.

(7) Medlemsstater, der nyder godt af undtagelsen til det i denne forordning fastsatte krav bør kunne tillade anvendelse af tandfyldningsamalgam under helt særlige omstændigheder indtil den 30. juni 2026. I overensstemmelse hermed bør import og fremstilling af tandfyldningsamalgam først forbydes fra den 1. juli 2026. Fra den 1. juli 2026 bør import og fremstilling af tandfyldningsamalgam dog stadig kun være muligt, hvis anvendelse af sådant amalgam er nødvendigt for at dække særlige medicinske behov.

(8) For at vurdere det fortsatte behov for anvendelse af tandfyldningsamalgam i forhold til særlige medicinske behov bør importører og fabrikanter hvert år oplyse de kompetente myndigheder om de mængder, der importeres eller fremstilles til sådanne medicinske behov. Desuden bør Kommissionen senest den 31. december 2029 vurdere, om det stadig er nødvendigt at opretholde undtagelsen for import og fremstilling af tandfyldningsamalgam, der anvendes til patienter med særlige medicinske behov, under hensyntagen til tilgængeligheden af kviksølvfrie alternativer for de relevante patientgrupper.

(9) Krematorier er en betydelig kilde til emissioner af kviksølv i luften, og uagtet den i denne forordning fastsatte udfasning af tandfyldningsamalgam vil krematorier fortsat bidrage til kviksølvforurening af luft, vand og jord. Det er nødvendigt at udarbejde vejledning om teknologier til reduktion af emissioner af kviksølv og kviksølvforbindelser fra krematorier og indsamle oplysninger om de foranstaltninger, der er gennemført på grundlag af denne vejledning i medlemsstaterne, for at opnå passende forebyggelse af forurening og afbøde indvirkningen på menneskers sundhed og miljøet.

(10) Den ulovlige anvendelse af kviksølv og kviksølvforbindelser i kosmetiske produkter fortsætter på globalt plan. På det femte møde i konventionens partskonference (»partskonferencen«) blev det derfor ved beslutning MC-5/5 besluttet at indsamle oplysninger fra parterne i konventionen om de udfordringer, de står over for med hensyn til at forhindre eksport, import og fremstilling af kosmetiske produkter, der er opført i bilag A, del I, til konventionen. I lyset af kviksølvs og kviksølvforbindelsers skadelige virkninger på menneskers sundhed og miljøet bør eksponeringen og emissionerne yderligere minimeres så meget som muligt. Nylige rapporter viser, at selskaber, der driver virksomhed i unionen, fremstiller og eksporterer kviksølvforbindelser, som medfører ulovlig anvendelse af kviksølv i navnlig kosmetiske produkter. Kommissionen bør derfor aflægge rapport om udviklingen inden for rammerne af konventionen for så vidt angår udfasning af ulovlig anvendelse af kviksølv i kosmetiske produkter under hensyntagen til oplysninger fra parterne i konventionen i overensstemmelse med beslutning MC-5/5. Kommissionen bør endvidere vurdere de resterende anvendelser af kviksølv og kviksølvforbindelser såsom dets anvendelse i porøsimetri, fyrtårne og vacciner, samt behovet for at udvide listen over store affaldskilder og eventuelt foreslå foranstaltninger til at udfase sådanne anvendelser og til at regulere eksport, import og fremstilling til sådanne formål.

(11) Medlemsstaterne skal sikre passende systemer til indsamling af produkter tilsat kviksølv i ikkeelektronisk og elektronisk affald og indsamle sådanne produkter særskilt og på en miljørigtig måde i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU ([5]).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) (EUT L 197 af 24.7.2012, s. 38).

(12) I henhold til artikel 4, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU ([6]) er det forbudt at bringe visse former for elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder kviksølv, i omsætning på EU-markedet og at importere dette udstyr i Unionen. Bilag III til nævnte direktiv indeholder en liste, som bl.a. omfatter visse lyskilder tilsat kviksølv, der er undtaget fra nævnte forbud indtil de deri angivne datoer. Denne undtagelse udløb den 13. april 2016 for ikkelineære halofosfatrør, den 24. februar 2023 for visse kompaktlysstofrør og den 24. august 2023 for lineære lysstofrør til almene belysningsformål. For ikkelineære lysstofrør af typen triband-phosphor (ikkelineære trepulverrør) udløber undtagelsen den 24. februar 2025. Undtagelsen for de fleste højtryksnatriumlamper til almene belysningsformål, der har et forbedret farvegengivelsesindeks, udløb den 24. februar 2023, mens undtagelsen for de resterende højtryksnatriumlamper til almene belysningsformål, der er opført i bilag III, punkt 4, til direktiv 2011/65/EU, udløber den 24. februar 2027.

(13) Desuden blev visse lineære lysstofrør til almene belysningsformål med henblik på, at de bliver forbudt, opført i beslutning MC-4/3, der blev vedtaget på det fjerde møde i partskonferencen den 21.-25. marts 2022, og der blev fastsat udfasningsdatoer herfor i beslutning MC-5/4, som blev vedtaget på det femte møde i partskonferencen den 30. oktober – 3. november 2023. Disse beslutninger blev støttet af Unionen ved Rådets afgørelse (EU) 2022/549 ([7]) og (EU) 2023/2417 ([8]).

(14) Da det er hensigtsmæssigt at forbyde eksport fra Unionen af de resterende lyskilder tilsat kviksølv hurtigst muligt, og visse af disse lyskilder i øjeblikket ikke er omfattet af bilag II, del A, til forordning (EU) 2017/852, bør de af konsekvenshensyn medtages heri, så fremstilling og eksport af dem forbydes fra de datoer, der er fastsat i bilag III til direktiv 2011/65/EU, og ikke senere end de mest ambitiøse datoer i beslutning MC-4/3. Desuden kan der opnås betydelige sidegevinster ved at udfase eksport af lyskilder tilsat kviksølv så hurtigt som muligt, da kviksølvfrie alternativer er mere energieffektive og derfor vil forhindre udledning af adskillige ton CO_2.

(15) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(16) Forordning (EU) 2017/852 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) 2017/852 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 10 foretages følgende ændringer:

a) Følgende stykke indsættes:

»2a. Fra den 1. januar 2025 må tandfyldningsamalgam ikke anvendes til tandbehandling i Unionen, medmindre tandlægen finder, at det er strengt nødvendigt på grundlag af patientens særlige medicinske behov.

Med fuld respekt for medlemsstaternes beføjelser med hensyn til organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet og uanset første afsnit kan tandfyldningsamalgam i en medlemsstat, i hvilken tandfyldningsamalgam i henhold til national ret er det eneste materiale med en offentlig godtgørelsessats på mindst 90 % for patienter, som ikke kommer i betragtning til andre godtgørelsesberettigede tandfyldningsmaterialer, og personer med lav indkomst rammes socioøkonomisk uforholdsmæssigt hårdt af udfasningsdatoen den 1. januar

([6]) Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88).

([7]) Rådets afgørelse (EU) 2022/549 af 17. marts 2022 om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne under anden del af fjerde møde i partskonferencen under Minamatakonventionen om kviksølv for så vidt angår vedtagelsen af en afgørelse om ændring af bilag A og B til nævnte konvention (EUT L 107 af 6.4.2022, s. 78).

([8]) Rådets afgørelse (EU) 2023/2417 af 23. oktober 2023 om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på det femte møde i partskonferencen under Minamatakonventionen om kviksølv til vedtagelsen af en afgørelse om ændring af bilag A og B til nævnte konvention (EUT L, 2023/2417, 6.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj).

2025, anvendes til tandbehandling indtil den 30. juni 2026. Medlemsstaterne fremlægger og offentliggør begrundede redegørelser for anvendelsen af undtagelsen, herunder de passende foranstaltninger, der skal gennemføres senest den 30. juni 2026, og underretter Kommissionen herom senest den 31. august 2024.«

b) Følgende stykke tilføjes:

»7. Fra den 1. januar 2025 er eksport af tandfyldningsamalgam forbudt.

Fra den 1. juli 2026 er import og fremstilling af tandfyldningsamalgam forbudt.

Uanset dette stykkes andet afsnit er import og fremstilling af tandfyldningsamalgam tilladt til særlige medicinske behov som omhandlet i stk. 2a, første afsnit.«

2) I artikel 18 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1, første afsnit, tilføjes følgende litraer:

»f) et sammendrag af de oplysninger, der er indsamlet i henhold til denne artikels stk. 1a, samt oplysninger om de mængder kviksølv, der anvendes til særlige medicinske behov som omhandlet i artikel 10, stk. 2a

g) oplysninger om de foranstaltninger, der er gennemført på grundlag af Kommissionens vejledning om teknologier til reduktion af emissioner af kviksølv og kviksølvforbindelser fra krematorier, jf. artikel 19, stk. 2a, litra a).«

b) Følgende stykke indsættes:

»1a. Senest den 31. maj i et givet kalenderår indberetter importører og fabrikanter af tandfyldningsamalgam den mængde tandfyldningsamalgam, som de har importeret eller fremstillet i henhold til artikel 10, stk. 7, tredje afsnit, til deres kompetente myndighed for det foregående kalenderår

3) I artikel 19 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 2 ændres datoen fra »den 31. december 2024« til »den 31. december 2029«.

b) Følgende stykke indsættes:

»2a. Senest den 31. december 2029 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om:

a) gennemførelsen og virkningen af den vejledning, som Kommissionen har udarbejdet senest den 31. december 2025, om teknologier til reduktion af emissioner af kviksølv og kviksølvforbindelser fra krematorier, der anvendes i medlemsstaterne

b) behovet for at opretholde undtagelsen fra forbuddet mod anvendelse af tandfyldningsamalgam, der er omhandlet i artikel 10, stk. 2a, første afsnit, under hensyntagen til indvirkningen på sundheden for patienter generelt og for patienter, der er afhængige af amalgamfyldninger, og behovet for at opretholde undtagelsen for import og fremstilling af tandfyldningsamalgam, der er omhandlet i artikel 10, stk. 7, tredje afsnit

c) udviklingen inden for rammerne af konventionen for så vidt angår udfasning af ulovlig anvendelse af kviksølv i kosmetiske produkter under hensyntagen til oplysninger fra parterne i konventionen i overensstemmelse med partskonferencens beslutning MC-5/5 om udarbejdelse af en rapport om kosmetiske produkter

d) behovet for at udfase de resterende anvendelser af kviksølv

e) behovet for at udvide listen over kilder til kviksølvaffald, jf. artikel 11

f) behovet for at udvide listen over kviksølvforbindelser, jf. bilag I, ved at tilføje f.eks. kviksølvazanidchlorid ($HgNH_2Cl$).«

c) Stk. 3 affattes således:

»3. Kommissionen fremsætter, hvis det er hensigtsmæssigt, et lovgivningsmæssigt forslag sammen med de rapporter, der er omhandlet i denne artikel.«

4) Bilag II ændres som angivet i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. juni 2024.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
R. METSOLA	M. MICHEL
Formand	*Formand*

BILAG

I bilag II, del A, til forordning (EU) 2017/852 foretages følgende ændringer:

1) Følgende punkt indsættes:

Produkter tilsat kviksølv	Datoen fra hvilken, det er forbudt at eksportere, importere og fremstille produkter tilsat kviksølv
»3b. Alle andre kompaktlysstofrør (CLF) til almene belysningsformål, der ikke er omfattet af punkt 3 og 3a.	31.12.2025«.

2) Følgende punkter indsættes:

Produkter tilsat kviksølv	Datoen fra hvilken, det er forbudt at eksportere, importere og fremstille produkter tilsat kviksølv
»4a. Lysstofrør af typen triband-phosphor til almene belysningsformål, der ikke er omfattet af punkt 4, litra a).	31.12.2026
4b. Lysstofrør af typen halophosphat-phosphor til almene belysningsformål, der ikke er omfattet af punkt 4, litra b).	31.12.2025
4c. Ikkelineære lysstofrør af typen triband-phosphor.	31.12.2026
4d. Ikkelineære lysstofrør af typen halophosphat-phosphor.	31.12.2025«.

3) Følgende punkt indsættes:

Produkter tilsat kviksølv	Datoen fra hvilken, det er forbudt at eksportere, importere og fremstille produkter tilsat kviksølv
»5a. Højtryksnatriumlamper (HPS) til almene belysningsformål med: a) P ≤ 105 W over 16 mg Hg b) 105 W < P ≤ 155 W over 20 mg Hg c) P > 155 W over 25 mg Hg.	31.12.2025«.