Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/1849

10.7.2024

VERORDENING (EU) 2024/1849 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 13 juni 2024

tot wijziging van Verordening (EU) 2017/852 inzake kwik wat betreft tandheelkundig amalgaam en andere kwikhoudende producten waarvoor uitvoer-, invoer- en productiebeperkingen gelden

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 192, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ([1]),

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ([2]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 19, leden 1 en 2, van Verordening (EU) 2017/852 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) moest de Commissie verslag uitbrengen over het resultaat van haar beoordeling inzake de noodzaak voor de Unie om de emissies van kwik en kwikverbindingen van crematoria te reguleren, de haalbaarheid van de uitfasering van het gebruik van tandheelkundig amalgaam in de Unie op lange termijn, bij voorkeur uiterlijk in 2030, en de milieuvoordelen en de haalbaarheid van een verbod op de productie en uitvoer van andere kwikhoudende producten die in de Unie niet op de markt mogen worden gebracht noch mogen worden ingevoerd.

(2) Kwik is een chemische stof die wereldwijd zorgwekkend is voor het milieu vanwege het atmosferisch transport van de stof over lange afstand, de persistentie ervan in het milieu na introductie door de mens en het vermogen van de stof tot bioaccumulatie in ecosystemen. Kwik heeft ook aanzienlijke negatieve effecten op de menselijke gezondheid en wordt van moeder op kind overgedragen via de placenta of door borstvoeding. Kwikverontreiniging van het milieu kan het gevolg zijn van menselijke activiteiten, waaronder ontoereikend beheer van kwikafval, crematie of een ontoereikende toepassing van verplichte afscheiders in tandartspraktijken.

(3) De Commissie heeft naar aanleiding van de conclusie in haar verslag van 17 augustus 2020 over de uit hoofde van artikel 19, lid 1, van Verordening (EU) 2017/852 vereiste evaluaties inzake het gebruik van kwik in tandheelkundig amalgaam en producten, overeenkomstig artikel 19, lid 3, van die verordening een wetgevingsvoorstel ingediend over de uitfasering van het gebruik van tandheelkundig amalgaam en het verbod op de productie en uitvoer van tandheelkundig amalgaam en bepaalde kwikhoudende lampen.

(4) Het gebruik van kwikhoudende producten, waaronder het gebruik van tandheelkundig amalgaam en kwikhoudende lampen, is het belangrijkste resterende doelbewuste gebruik van kwik in de Unie. Kwikvrije alternatieven zijn tegenwoordig echter economisch en technisch haalbaar en vlot beschikbaar.

(5) Overwegende dat de Unie en haar lidstaten het Verdrag van Minamata inzake kwik ([4]) van 2013 (het "verdrag") hebben geratificeerd en gegeven het feit dat de partijen bij het verdrag maatregelen moeten nemen om tandcariës te voorkomen en de gezondheid te bevorderen, zodat de behoefte aan tandheelkundige restauratie tot een minimum wordt beperkt als aanvullende maatregel om de uitfasering van het gebruik van tandheelkundig amalgaam te ondersteunen, en gelet op de beschikbaarheid en betaalbaarheid van kwikvrije alternatieven en de lopende omslag

([1]) PB C, C/2024/894, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/894/oj.
([2]) Standpunt van het Europees Parlement en de Raad van 10 april 2024 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 30 mei 2024.
([3]) Verordening (EU) 2017/852 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2017 betreffende kwik en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1102/2008 (PB L 137 van 24.5.2017, blz. 1).
([4]) Besluit (EU) 2017/939 van de Raad van 11 mei 2017 betreffende de sluiting namens de Europese Unie van het Verdrag van Minamata inzake kwik (PB L 142 van 2.6.2017, blz. 4).

naar die alternatieven in talrijke lidstaten, is het passend het gebruik van tandheelkundig amalgaam voor tandheelkundige behandeling in de Unie te verbieden, behalve in gevallen waarin degene die de tandheelkundige behandeling verricht dit strikt noodzakelijk acht vanwege de specifieke medische behoeften van de patiënt.

(6) Met volledige inachtneming van de bevoegdheid van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg, moeten lidstaten waar de nationale wetgeving alleen voor behandelingen met tandheelkundig amalgaam in een vergoeding met ten minste 90 % voorziet, en waar een dergelijke vergoeding vanaf 1 januari 2025 nog niet mogelijk is voor kwikvrije alternatieven, om de sociaal-economische gevolgen, met name voor patiënten met een laag inkomen, te beperken, in afwijking van de in deze verordening vastgelegde eis om amalgaamvullingen voor die datum uit te faseren, meer tijd krijgen om passende oplossingen te vinden om hun gezondheidszorgstelsel aan te passen en daarom de mogelijkheid krijgen tandheelkundig amalgaam tegen een latere datum uit te faseren. De uitfasering van tandheelkundig amalgaam moet waar passend vergezeld gaan van een professionele opleiding voor tandartsen, zodat zij zich aan nieuwe technieken kunnen aanpassen.

(7) Lidstaten die gebruikmaken van de afwijking van de uitfasering waarin deze verordening voorziet, moeten het gebruik van tandheelkundig amalgaam in zeer specifieke omstandigheden tot en met 30 juni 2026 kunnen toestaan. Dienovereenkomstig mag de invoer en de productie van tandheelkundig amalgaam pas met ingang van 1 juli 2026 worden verboden. Na 1 juli 2026 mag de invoer en de productie van tandheelkundig amalgaam echter alleen mogelijk blijven, indien het gebruik van een dergelijk amalgaam nodig is om in specifieke medische behoeften te voorzien.

(8) Om te beoordelen of er nog steeds behoefte is aan het gebruik van tandheelkundig amalgaam voor specifieke medische behoeften, moeten importeurs en producenten de bevoegde autoriteiten jaarlijks in kennis stellen van de hoeveelheden die voor dergelijke medische behoeften worden ingevoerd of geproduceerd. Bovendien moet de Commissie uiterlijk op 31 december 2029 beoordelen of de afwijking voor de invoer en de productie van tandheelkundig amalgaam voor patiënten met specifieke medische behoeften nog steeds moet worden gehandhaafd, rekening houdend met de beschikbaarheid van kwikvrije alternatieven voor de betrokken groepen patiënten.

(9) Crematoria zijn een belangrijke bron van kwikemissies in de atmosfeer en ondanks de uitfasering van tandheelkundig amalgaam waarin deze verordening voorziet, zullen crematoria een bron van kwikverontreiniging van lucht, water en bodem blijven. Er moeten richtsnoeren worden ontwikkeld inzake technologieën om de emissies van kwik en kwikverbindingen vanuit crematoria tegen te gaan en informatie te verzamelen over de in lidstaten op basis daarvan uitgevoerde maatregelen, teneinde verontreiniging op adequate wijze te voorkomen en de gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu te beperken.

(10) Wereldwijd worden kwik en kwikverbindingen nog steeds illegaal gebruikt in cosmetische producten. Daarom heeft de vijfde vergadering van de Conferentie van de Partijen bij het verdrag ("conferentie van de partijen") bij Besluit MC-5/5 besloten bij de partijen van het verdrag informatie te verzamelen over de problemen die zij ondervinden bij het voorkomen van de uitvoer, invoer en productie van de in deel I van bijlage A bij het verdrag opgenomen cosmetica. Gezien de schadelijke effecten van kwik en kwikverbindingen op de menselijke gezondheid en het milieu, moeten blootstelling en emissies zo veel mogelijk verder worden geminimaliseerd. Uit recente verslagen blijkt dat bedrijven die in de Unie actief zijn, kwikverbindingen produceren en uitvoeren, wat leidt tot illegaal gebruik van kwik, met name in cosmetica. Daarom moet de Commissie verslag uitbrengen over de ontwikkelingen in het kader van het verdrag met betrekking tot de uitfasering van illegaal kwikgebruik in cosmetische producten, rekening houdend met de door de partijen bij het verdrag overeenkomstig Besluit MC-5/5 verstrekte informatie. Voorts moet de Commissie de resterende toepassingen van kwik en kwikverbindingen — zoals het gebruik in porosimetrie, vuurtorens en vaccins — beoordelen en nagaan of de lijst van grote bronnen van afval moet worden uitgebreid en, in voorkomend geval, maatregelen voorstellen om die toepassingen uit te faseren en de uitvoer, invoer en productie voor dergelijke doeleinden te reguleren.

(11) De lidstaten moeten zorgen voor adequate inzamelingssystemen voor kwikhoudende producten in niet-elektronisch en elektronisch afval en moeten dergelijke producten afzonderlijk en op een milieuhygiënisch verantwoorde wijze inzamelen, overeenkomstig Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad ([5]).

([5]) Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) (PB L 197 van 24.7.2012, blz. 38).

(12) Artikel 4, lid 1, van Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad ([6]) verbiedt het in de Unie in de handel brengen en het in de Unie invoeren van bepaalde kwikhoudende elektrische en elektronische apparatuur. Bijlage III bij die richtlijn bevat onder meer een lijst van bepaalde kwikhoudende lampen die tot en met de in die bijlage vermelde data van dat verbod zijn vrijgesteld. Die vrijstelling is op 13 april 2016 verstreken voor niet-lineaire halofosfaatlampen, op 24 februari 2023 voor bepaalde compacte fluorescentielampen, en op 24 augustus 2023 voor lineaire fluorescentielampen voor algemene verlichtingsdoeleinden. Voor niet-lineaire triband-fosforfluorescentielampen verstrijkt de vrijstelling op 24 februari 2025. De vrijstelling voor de meeste hogedruknatrium(damp) lampen voor algemene verlichtingsdoeleinden met verbeterde kleurweergave-index, verstreek 24 februari 2023, terwijl de vrijstelling voor de overige hogedruknatrium(damp)lampen voor algemene verlichtingsdoeleinden die zijn opgenomen in punt 4 van bijlage III bij Richtlijn 2011/65/EU, verstrijkt op 24 februari 2027.

(13) Bovendien zijn bepaalde lineaire fluorescentielampen voor algemene verlichtingsdoeleinden met het oog op een verbod opgenomen in de lijst in Besluit MC-4/3, dat is aangenomen tijdens de vierde vergadering van de Conferentie van de partijen van 21 tot en met 25 maart 2022, en zijn de data voor de uitfasering ervan vastgelegd in besluit MC-5/4, dat is vastgesteld op de vijfde vergadering van de Conferentie van de Partijen van 30 oktober tot en met 3 november 2023. Die besluiten werden door de Unie ondersteund bij Besluiten (EU) 2022/549 ([7]) en (EU) 2023/2417 ([8]) van de Raad.

(14) Aangezien het passend is de uitvoer uit de Unie van de overige kwikhoudende lampen zo snel mogelijk te verbieden, en aangezien sommige van die lampen momenteel niet vermeld staan opgenomen in deel A van bijlage II bij Verordening (EU) 2017/852, moeten zij ten behoeve van de consistentie daarin worden opgenomen om de productie en uitvoer ervan te verbieden vanaf de in bijlage III bij Richtlijn 2011/65/EU vastgelegde data en uiterlijk vanaf de meest ambitieuze data in Besluit MC-4/3. Bovendien kunnen aanzienlijke bijkomende voordelen worden bereikt door de uitvoer van kwikhoudende lampen zo snel mogelijk uit te faseren, aangezien kwikvrije alternatieven energie-efficiënter zijn en dus de uitstoot van tonnen aan CO_2-emissies zouden voorkomen.

(15) Daar de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het optreden beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

(16) Verordening (EU) 2017/852 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) 2017/852 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende lid wordt ingevoegd:

"2 bis. Vanaf 1 januari 2025 mag tandheelkundig amalgaam in de Unie niet meer worden gebruikt voor tandheelkundige behandelingen, tenzij degene die de tandheelkundige behandeling verricht dit vanwege de specifieke medische behoeften van de patiënt strikt noodzakelijk acht.

Met volledige inachtneming van de bevoegdheid van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging en in afwijking van de eerste alinea, mag tandheelkundig amalgaam tot en met 30 juni 2026 worden gebruikt in lidstaten waar tandheelkundig amalgaam het enige materiaal is dat op grond van de nationale wetgeving voor minstens 90 % wordt vergoed aan patiënten die niet in aanmerking komen voor andere vergoede materialen en waar personen met een laag inkomen sociaal-economisch onevenredig

([6]) Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88).

([7]) Besluit (EU) 2022/549 van de Raad van 17 maart 2022 betreffende het standpunt dat namens de Europese Unie moet worden ingenomen tijdens het tweede deel van de vierde vergadering van de Conferentie van de partijen bij het Verdrag van Minamata inzake kwik in verband met de vaststelling van besluiten tot wijziging van de bijlagen A en B bij dat verdrag (PB L 107 van 6.4.2022, blz. 78).

([8]) Besluit (EU) 2023/2417 van de Raad van 23 oktober 2023 betreffende het namens de Europese Unie in te nemen standpunt op de vijfde vergadering van de Conferentie van de partijen bij het Verdrag van Minamata inzake kwik in verband met de vaststelling van een besluit tot wijziging van de bijlagen A en B bij dat verdrag (PB L, 2023/2417, 6.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj).

hard zouden worden getroffen door de uitfaseringsdatum van 1 januari 2025. lidstaten verstrekken gemotiveerde toelichtingen waarom zij gebruikmaken van de afwijking, met inbegrip van de passende maatregelen die tussen nu en 30 juni 2026 moeten worden uitgevoerd, maken deze openbaar en stellen de Commissie daarvan uiterlijk op 31 augustus 2024 in kennis.";

b) het volgende lid wordt toegevoegd:

"7. Vanaf 1 januari 2025 is de uitvoer van tandheelkundig amalgaam verboden.

Vanaf 1 juli 2026 is de invoer en productie van tandheelkundig amalgaam verboden.

In afwijking van de tweede alinea van dit lid zijn de invoer en productie van tandheelkundig amalgaam toegestaan voor de in lid 2 bis, eerste alinea, bedoelde specifieke medische behoeften.".

2) Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1, eerste alinea, worden de volgende punten toegevoegd:

"f) een samenvatting van de overeenkomstig lid 1 bis van dit artikel verzamelde informatie en de informatie over de voor specifieke medische behoeften gebruikte hoeveelheden kwik als bedoeld in artikel 10, lid 2 bis;

g) informatie over de maatregelen die zijn uitgevoerd op basis van de in artikel 19, lid 2 bis, punt a), bedoelde richtsnoeren van de Commissie inzake technologieën voor het tegengaan van de emissie van kwik en kwikverbindingen vanuit crematoria.";

b) het volgende lid wordt ingevoegd:

"1 bis. Uiterlijk op 31 mei van een bepaald kalenderjaar rapporteren importeurs en fabrikanten van tandheelkundig amalgaam aan hun bevoegde autoriteit de in het voorgaande kalenderjaar door hen ingevoerde of geproduceerde hoeveelheden tandheelkundig amalgaam op grond van artikel 10, lid 7, derde alinea.".

3) Artikel 19 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de datum "31 december 2024" vervangen door "31 december 2029";

b) het volgende lid wordt ingevoegd:

"2 bis. Uiterlijk op 31 december 2029 brengt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over:

a) de uitvoering en het effect van de richtsnoeren die de Commissie uiterlijk 31 december 2025 moet hebben ontwikkeld over in de lidstaten toegepaste technologieën voor het tegengaan van emissies van kwik en kwikverbindingen vanuit crematoria;

b) de noodzaak om de in artikel 10, lid 2 bis, eerste alinea, bedoelde vrijstelling van het verbod op het gebruik van tandheelkundig amalgaam te handhaven, rekening houdend met de gevolgen voor de gezondheid van patiënten in het algemeen en voor patiënten die afhankelijk zijn van amalgaamvullingen, en de noodzaak om de afwijking voor de invoer en de productie van tandheelkundig amalgaam als bedoeld in artikel 10, lid 7, derde alinea, te handhaven;

c) de ontwikkelingen in het kader van het verdrag met betrekking tot de uitfasering van illegaal kwikgebruik in cosmetica, rekening houdend met de informatie die de partijen bij het verdrag hebben verstrekt overeenkomstig Besluit MC-5/5 van de Conferentie van de Partijen inzake de opstelling van een verslag over cosmetica;

d) de noodzaak om resterende toepassingen van kwik uit te faseren;

e) de noodzaak om de lijst van bronnen van kwikafval die is opgenomen in artikel 11 uit te breiden;

f) de noodzaak om de lijst van kwikverbindingen die is opgenomen in bijlage I uit te breiden, zoals door toevoeging van kwik(II)amidochloride ($HgNH_2Cl$).";

c) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De Commissie dient in voorkomend geval een wetgevingsvoorstel in samen met de in dit artikel bedoelde verslagen.".

4) Bijlage II wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 juni 2024.

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*
R. METSOLA	M. MICHEL

BIJLAGE

Deel A van bijlage II bij Verordening (EU) 2017/852 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt ingevoegd:

Kwikhoudende producten	Datum vanaf wanneer de uitvoer, invoer en productie van de kwikhoudende producten verboden zijn
"3 ter. Alle andere compacte fluorescentielampen (CFL) voor algemene verlichtingsdoeleinden die niet onder de vermeldingen 3 en 3 bis zijn opgenomen	31.12.2025"

2) De volgende vermeldingen worden ingevoegd:

Kwikhoudende producten	Datum vanaf wanneer de uitvoer, invoer en productie van de kwikhoudende producten verboden zijn
"4 bis Tri-band-fosforlampen voor algemene verlichtingsdoeleinden die niet onder vermelding 4, a), vallen.	31.12.2026
4 ter Halofaat-fosforlampen voor algemene verlichtingsdoeleinden die niet onder vermelding 4, b), vallen.	31.12.2025
4 quater Niet-lineaire tri-band-fosforlampen.	31.12.2026
4 quinquies Niet-lineaire halofaat-fosforlampen.	31.12.2025"

3) De volgende vermelding wordt ingevoegd:

Kwikhoudende producten	Datum vanaf wanneer de uitvoer, invoer en productie van de kwikhoudende producten verboden zijn
"5 bis. Hogedruk-natrium(damp)lampen (HPS-lampen) voor algemene verlichtingsdoeleinden, met: a) $P \leq 105$ W en een kwikgehalte van meer dan 16 mg; b) 105 W $< P \leq 155$ W en een kwikgehalte van meer dan 20 mg; c) $P > 155$ W en een kwikgehalte van meer dan 25 mg.	31.12.2025"