



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

**Bryssel den 13 juni 2024
(OR. en)**

**2023/0272(COD)
LEX 2377**

**PE-CONS 53/1/24
REV 1**

**ENV 210
COMER 37
MI 208
ONU 24
SAN 102
IND 103
CODEC 581**

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM ÄNDRING AV
FÖRORDNING (EU) 2017/852 OM KVICKSILVER VAD GÄLLER TANDAMALGAM OCH
ANDRA PRODUKTER MED KVICKSILVER TILLSATT SOM OMFATTAS AV EXPORT-,
IMPORT- OCH TILLVERKNINGSRESTRIKTIONER**

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS
FÖRORDNING (EU) 2024/ ...**

av den 13 juni 2024

**om ändring av förordning (EU) 2017/852 om kvicksilver
vad gäller tandamalgam och andra produkter med kvicksilver tillsatt
som omfattas av export-, import- och tillverkningsrestriktioner**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 192.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet², och

¹ EUT C, C/2024/894, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/894/oj>.

² Europaparlamentets ståndpunkt av den 10 april 2024 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 30 maj 2024.

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 19.1 och 19.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852³ skulle kommissionen bedöma och rapportera om unionens behov av att reglera utsläpp av kvicksilver och kvicksilverföreningar från krematorier, om möjligheten att fasa ut användningen av tandamalgam i unionen på längre sikt, helst senast 2030, och miljöfördelarna med och möjligheten att förbjuda tillverkning och export av andra produkter med kvicksilver tillsatt som är förbjudna att släppas ut på unionsmarknaden och att importeras till unionen.
- (2) Kvicksilver är en kemikalie av global betydelse för miljön på grund av att det färdas över långa sträckor i atmosfären, är långlivat när det släppts ut av människan i miljön och har förmåga att bioackumuleras i ekosystemen. Kvicksilver har även betydande negativa effekter på människors hälsa och förs över från modern till barnet via moderkakan eller genom amning. Kvicksilverföreningar i miljön kan vara resultatet av mänsklig verksamhet, bland annat otillräcklig hantering av kvicksilveravfall, kremering eller inkorrekt införande av obligatoriska avskiljare i tandvårdsinrättningar.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 av den 17 maj 2017 om kvicksilver och om upphävande av förordning (EG) nr 1102/2008 (EUT L 137, 24.5.2017, s. 1).

- (3) Kommissionen har, till följd av sin slutsats i rapporten av den 17 augusti 2020 om granskningarna som krävs enligt artikel 19.1 i förordning (EU) 2017/852 avseende användning av kvicksilver i tandamalgam och produkter, lagt fram ett lagstiftningsförslag, i enlighet med artikel 19.3 i den förordningen, om utfasning av användningen av tandamalgam och förbud mot tillverkning och export av tandamalgam och vissa lampor som innehåller kvicksilver.
- (4) Användningen av produkter med kvicksilver tillsatt, inbegripet användning av tandamalgam och lampor som innehåller kvicksilver, utgör den största återstående avsiktliga användningen av kvicksilver i unionen. Kviksilverfria alternativ har dock blivit ekonomiskt och tekniskt genomförbara och är lätt tillgängliga.
- (5) Med hänsyn till att unionen och dess medlemsstater har ratificerat Minamatakonventionen om kvicksilver⁴ från 2013 (*konventionen*) och eftersom de stater som är parter i konventionen bör vidta åtgärder för att uppmuntra förebyggande av karies och hälsofrämjande åtgärder, och därigenom minimera behovet av tandlagning som en ytterligare åtgärd för att stödja utfasningen av användningen av tandamalgam, och med hänsyn till att ekonomiskt överkomliga kviksilverfria alternativ är tillgängliga i många medlemsstater, och till den pågående omställningen till dessa, är det lämpligt att förbjuda användning av tandamalgam för tandvårdsbehandlingar i unionen, samtidigt som möjligheten att använda tandamalgam behålls för patienter med särskilda medicinska behov, när en tandläkare bedömer att det är absolut nödvändigt.

⁴ Rådets beslut (EU) 2017/939 av den 11 maj 2017 om ingående på unionens vägnar av Minamatakonventionen om kvicksilver (EUT L 142, 2.6.2017, s. 4).

- (6) Samtidigt som medlemsstaternas behörighet att organisera och ge hälso- och sjukvård respekteras fullt ut bör medlemsstater i vilka tandamalgam är det enda material som omfattas av offentlig ersättning till minst 90 % enligt nationell rätt och i vilka sådan ersättning ännu inte är möjlig för kvicksilverfria alternativ per den 1 januari 2025, i syfte att begränsa de socioekonomiska effekterna av utfasningen av användningen av tandamalgam, särskilt på patienter med låga inkomster, ha längre tid på sig att hitta lämpliga lösningar för att anpassa sina hälso- och sjukvårdssystem och därför, genom undantag från kravet i denna förordning om att fasa ut tandamalgam från och med det datumet, ha rätt att ha ett senare utfasningsdatum för tandamalgam. Utfasningen av tandamalgam bör vid behov åtföljas av fortbildning för tandläkare för att de ska kunna anpassa sig till nya tekniker.
- (7) Medlemsstater som omfattas av det undantag från utfasningen som föreskrivs i denna förordning bör kunna tillåta användning av tandamalgam under mycket specifika omständigheter till och med den 30 juni 2026. I enlighet med detta bör import och tillverkning av tandamalgam vara förbjuden först från och med den 1 juli 2026. Från och med den 1 juli 2026 bör det emellertid fortfarande vara möjligt att importera och tillverka tandamalgam, dock enbart om användningen av sådant amalgam är nödvändigt för att täcka särskilda medicinska behov.

- (8) För att bedöma det fortsatta behovet av användning av tandamalgam med avseende på särskilda medicinska behov bör importörer och tillverkare varje år informera de behöriga myndigheterna om vilka mängder som importeras eller tillverkas för sådana medicinska behov. Dessutom bör kommissionen senast den 31 december 2029 bedöma om det fortfarande är nödvändigt att behålla undantaget för import och tillverkning av tandamalgam som används för patienter med särskilda medicinska behov, med beaktande av tillgången till kvicksilverfria alternativ för berörda patientgrupper.
- (9) Krematorier utgör en betydande källa till kvicksilverutsläpp i atmosfären och kommer, trots den utfasning av tandamalgam som föreskrivs i denna förordning, att fortsätta att bidra till kvicksilverföreningar i luft, vatten och mark. Det är nödvändigt att en vägledning utarbetas om tekniker för att minska utsläpp av kvicksilver och kvicksilverföreningar från krematorier och att information samlas in om de åtgärder som genomförts i medlemsstaterna på grundval av den vägledningen, i syfte att förebygga föreningar på lämpligt sätt och begränsa inverkan på människors hälsa och miljön.

- (10) Den olagliga användningen av kvicksilver och kvicksilverföreningar i kosmetiska produkter pågår fortfarande på global nivå. Vid det femte mötet i konferensen för parterna i konventionen (*partskonferensen*) beslutades därför i beslut MC-5/5 att information ska samlas in från parterna i konventionen om de utmaningar de står inför när det gäller att förhindra export, import och tillverkning av kosmetika som förtecknas i del I i bilaga A till konventionen. Mot bakgrund av de skadliga effekter som kvicksilver och kvicksilverföreningar har på människors hälsa och miljön bör exponering och utsläpp minskas ytterligare och så mycket som möjligt. Nya rapporter visar att företag som verkar i unionen tillverkar och exporterar kvicksilverföreningar, vilket leder till otillåten användning av kvicksilver, särskilt i kosmetika. Kommissionen bör därför rapportera om utvecklingen inom ramen för konventionen vad gäller utfasningen av olaglig användning av kvicksilver i kosmetiska produkter, med beaktande av information som parterna i konventionen tillhandahållit i enlighet med beslut MC-5/5. Kommissionen bör vidare bedöma den återstående användningen av kvicksilver och kvicksilverföreningar, såsom användningen vid porositetsmätning, i fyrar och i vacciner samt behovet av att utöka förteckningen över stora avfallskällor och, när så är lämpligt, föreslå åtgärder för att fasa ut sådan användning och för att reglera export, import och tillverkning av kvicksilver för sådana ändamål.
- (11) Medlemsstaterna ska säkerställa lämpliga insamlingssystem för produkter med kvicksilver tillsatt i icke-elektroniskt och elektroniskt avfall och samla in sådana produkter separat och på ett miljömässigt hållbart sätt, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU⁵.

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) (EUT L 197, 24.7.2012, s. 38).

- (12) Genom artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU⁶ förbjuds utsläppande på unionsmarknaden och import till unionen av viss elektrisk och elektronisk utrustning som innehåller kvicksilver. I bilaga III till det direktivet förtecknas bland annat vissa lampor med kvicksilver tillsatt som är undantagna från det förbudet fram till de datum som anges där. Detta undantag löpte ut den 13 april 2016 för icke-linjära halofosfatlampor, den 24 februari 2023 för vissa lysrörslampor och den 24 augusti 2023 för linjära lysrör för allmänna belysningsändamål. För icke-linjära trebandslysrör löper undantaget ut den 24 februari 2025. Undantaget för de flesta högtrycksnatriumlampor för allmänna belysningsändamål som har ett förbättrat färgindex löpte ut den 24 februari 2023, medan undantaget för de återstående högtrycksnatriumlampor för allmänna belysningsändamål som förtecknas i post 4 i bilaga III till direktiv 2011/65/EU löper ut den 24 februari 2027.

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88).

- (13) Dessutom förtecknades vissa linjära lysrör för allmänna belysningsändamål, med sikte på ett framtida förbud, i beslut MC-4/3, som antogs vid partskonferensens fjärde möte, som hölls den 21–25 mars 2022 och utfasningsdatum för dem fastställdes i beslut MC-5/4, som antogs vid partskonferensens femte möte, som hölls den 30 oktober–3 november 2023. Dessa beslut fick stöd av unionen genom rådets beslut (EU) 2022/549⁷ och (EU) 2023/2417⁸.
- (14) Eftersom det är lämpligt att så snart som möjligt förbjuda export från unionen av de återstående lamporna med tillsatt kvicksilver, och eftersom vissa av dessa lampor för närvarande inte omfattas av del A i bilaga II till förordning (EU) 2017/852 bör de, för att skapa enhetlighet, införas i bilagan för att förbjuda tillverkning och export av dem från och med de datum som anges i bilaga III till direktiv 2011/65/EU och inte senare än de mest ambitiösa datumen i beslut MC-4/3. Dessutom kan betydande sidovinster uppnås genom att exporten av lampor med tillsatt kvicksilver fasas ut så snart som möjligt, med tanke på att kvicksilverfria alternativ är mer energieffektiva och därför skulle hindra åtskilliga ton koldioxid från att släppas ut.

⁷ Rådets beslut (EU) 2022/549 av den 17 mars 2022 om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid den andra delen av det fjärde mötet i partskonferensen för Minamatakonventionen om kvicksilver vad gäller antagandet av ett beslut om ändring av bilagorna A och B till den konventionen (EUT L 107, 6.4.2022, s. 78).

⁸ Rådets beslut (EU) 2023/2417 av den 23 oktober 2023 om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid det femte mötet i partskonferensen för Minamatakonventionen om kvicksilver vad gäller antagandet av ett beslut om ändring av bilagorna A och B till den konventionen (EUT L, 2023/2417, 6.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj>).

- (15) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av deras omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (16) Förordning (EU) 2017/852 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) 2017/852 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 10 ska ändras på följande sätt:

a) Följande punkt ska införas:

”2a. Från och med den 1 januari 2025 får tandamalgam inte användas vid tandvårdsbehandlingar i unionen, såvida inte tandläkaren bedömer att det är absolut nödvändigt på grund av patientens särskilda medicinska behov.

Samtidigt som medlemsstaternas behörighet att organisera och ge hälso- och sjukvård respekteras fullt ut, och genom undantag från första stycket, får tandamalgam användas för tandvård till och med den 30 juni 2026 om tandamalgam i en medlemsstat är det enda material som omfattas av offentlig ersättning till minst 90 % enligt nationell rätt för patienter som inte har rätt till ersättning för andra tandfyllningsmaterial och personer med låg inkomst som socioekonomiskt drabbas oproportionerligt hårt av ett utfasningsdatum den 1 januari 2025. Medlemsstaterna ska tillhandahålla och offentliggöra motiverade förklaringar till utnyttjandet av undantaget, inbegripet lämpliga åtgärder att genomföras senast den 30 juni 2026, och anmäla dem till kommissionen senast den... [1 månad från och med den dag då denna förordning träder i kraft].”

b) Följande punkt ska läggas till:

”7. Från och med den 1 januari 2025 är export av tandamalgam förbjuden.

Från och med den 1 juli 2026 är import och tillverkning av tandamalgam förbjuden.

Genom undantag från andra stycket i denna punkt ska import och tillverkning av tandamalgam vara tillåtet för de särskilda medicinska behov som avses i punkt 2a första stycket.”

2. Artikel 18 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 första stycket ska följande led läggas till:

”f) en sammanfattning av den information som samlats in i enlighet med punkt 1a i denna artikel liksom den information om de mängder kvicksilver som använts för särskilda medicinska behov enligt artikel 10.2 a,

g) information om de åtgärder som genomförts på grundval av kommissionens vägledning om tekniker för att minska utsläpp av kvicksilver och kvicksilverföreningar från krematorier enligt artikel 19.2a a.”

b) Följande punkt ska införas:

”1a. Senast den 31 maj ett givet kalenderår ska importörer och tillverkare av tandamalgam till sin behöriga myndighet, för det föregående kalenderåret, rapportera den mängd tandamalgam som de importerat eller tillverkat inom ramen för artikel 10.7 tredje stycket.”

3. Artikel 19 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska ”den 31 december 2024” ersättas med ”den 31 december 2029”.

b) Följande punkt ska införas:

”2a. Senast den 31 december 2029 ska kommissionen rapportera till Europaparlamentet och rådet om

a) genomförandet och effekterna av vägledningen, utarbetad av kommissionen senast den 31 december 2025, om tekniker för att minska utsläpp av kvicksilver och kvicksilverföreningar från krematorier som används i medlemsstaterna,

- b) behovet av att behålla de undantag från förbudet mot användning av tandamalgam som avses i artikel 10.2a första stycket, med beaktande av hälsoeffekterna för patienter i allmänhet och för patienter som är beroende av amalgamfyllningar, samt behovet av att behålla det undantag för import och tillverkning av tandamalgam som avses i artikel 10.7 tredje stycket,
- c) utvecklingen inom ramen för konventionen vad gäller utfasningen av olaglig användning av kvicksilver i kosmetika, med beaktande av information om utarbetandet av en rapport om kosmetika som parterna i konventionen har tillhandahållit i enlighet med partskonferensens beslut MC-5/5,
- d) behovet av att fasa ut återstående användning av kvicksilver,
- e) behovet av att utöka förteckningen över källor till kvicksilveravfall i artikel 11,
- f) behovet av att utöka förteckningen över kvicksilverföreningar i bilaga I, genom att till exempel lägga till kvicksilveramidoklorid (HgNH_2Cl).”

c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Kommissionen ska om så är lämpligt lägga fram ett lagstiftningsförslag tillsammans med de rapporter som avses i denna artikel.”

4. Bilaga II ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA

Del A i bilaga II ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas:

Produkter med kvicksilver tillsatt	Datum från vilket export, import och tillverkning av produkter med kvicksilver tillsatt ska vara förbjuden
”3b. Alla andra lysrörslampor för allmänna belysningsändamål (CFL) som inte omfattas av posterna 3 och 3a	31.12.2025”.

2. Följande poster ska införas:

Produkter med kvicksilver tillsatt	Datum från vilket export, import och tillverkning av produkter med kvicksilver tillsatt ska vara förbjuden
”4a. Linjära trebandslysrör för allmänna belysningsändamål som inte omfattas av post 4 a.	31.12.2026
4b. Halofosfatlampor för allmänna belysningsändamål som inte omfattas av post 4 b.	31.12.2025
4c. Icke-linjära trebandslysrör.	31.12.2026
4d. Icke-linjära halofosfatlampor.	31.12.2025”.

3. Följande post ska införas:

Produkter med kvicksilver tillsatt	Datum från vilket export, import och tillverkning av produkter med kvicksilver tillsatt ska vara förbjuden
”5a. Högtrycksnatriumlampor (HPS) för allmänna belysningsändamål med a) $P \leq 105$ W som överstiger 16 mg Hg, b) 105 W $< P \leq 155$ W som överstiger 20 mg Hg, c) $P > 155$ W som överstiger 25 mg Hg.	31.12.2025”.