



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 18 juli 2023
(OR. en)

11960/23

**Interinstitutioneel dossier:
2023/0272(COD)**

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

VOORSTEL

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	14 juli 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2023) 395 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EU) 2017/852 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2017 inzake kwik wat betreft tandheelkundig amalgaam en andere kwikhoudende producten waarvoor productie-, invoer- en uitvoerbepalingen gelden

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2023) 395 final.

Bijlage: COM(2023) 395 final



Brussel, 14.7.2023
COM(2023) 395 final

2023/0272 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EU) 2017/852 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2017 inzake kwik wat betreft tandheelkundig amalgaam en andere kwikhoudende producten waarvoor productie-, invoer- en uitvoerbependingen gelden

(Voor de EER relevante tekst)

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

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

- **Motivering en doel van het voorstel**

Kwik is een zeer giftig element dat een groot risico vormt voor het milieu en de menselijke gezondheid. Het is een krachtig neurotoxine dat blijvende hersen- en nierschade veroorzaakt bij volwassenen en gevolgen heeft voor de foetale ontwikkeling en de ontwikkeling van jonge kinderen. Daarom is kwik in het kader van de Uniewetgeving ingedeeld als giftig voor de voortplanting, dodelijk bij inademing, schadelijk voor alle organen bij langdurige of herhaalde blootstelling en zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige nadelige gevolgen¹.

Gezien het risico dat kwik vormt voor zowel de menselijke gezondheid als het milieu, heeft de Commissie in 2005 een specifieke strategie voor kwik² ontwikkeld, die in 2010³ is herzien, waarin de Unie wordt verzocht alle facetten van kwik, met inbegrip van het gebruik ervan in producten, aan te pakken. Bijgevolg heeft de Raad van de Europese Unie geconcludeerd dat:

“het gebruik van producten waaraan kwik is toegevoegd in gevallen waarin er geschikte alternatieven bestaan zo snel en zo volledig mogelijk moet worden afgebouwd , met als uiteindelijk doel dat er geen producten waaraan kwik is toegevoegd meer worden gebruikt, waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met de technische en economische omstandigheden en de behoeften aan wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling.”⁴

Het voorstel past ook binnen een bredere beleidscontext door bij te dragen aan de verwezenlijking van de doelstellingen van de **Europese Green Deal**⁵, de **EU-strategie voor duurzame chemische stoffen**⁶ en het **actieplan om de verontreiniging tot nul terug te dringen** (het “Zero Pollution Action Plan” of “ZPAP”)⁷. Het is er met name op gericht om te voldoen aan de verbintenis van de Unie om het goede voorbeeld te geven en ervoor te zorgen dat gevaarlijke chemische stoffen die in de Unie verboden zijn, niet voor uitvoer worden geproduceerd overeenkomstig **vlaggenschipinitiatief 8** van het ZPAP inzake het

¹ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

² Mededeling van de Commissie - “Strategie van de Gemeenschap voor kwik”, COM (2005) 20 definitief van 28.1.2005.

³ Mededeling van de Commissie betreffende de herziening van de strategie van de Gemeenschap voor kwik, COM(2010) 723 definitief van 7.12.2010.

⁴ Conclusies van de Raad betreffende de herziening van de communautaire strategie voor kwik, 3075e zitting van de Raad Milieu in Brussel van 14 maart 2011.

⁵ COM(2019) 640 final, 11.12.2019.

⁶ Mededeling van de Commissie “Strategie voor duurzame chemische stoffen – Op weg naar een gifvrij milieu” (COM(2020) 667 final), 14.10.2020.

⁷ Mededeling van de Commissie “Route naar een gezonde planeet voor iedereen EU-actieplan: Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul” (COM(2021) 400 final), 12.5.2021.

minimaliseren van de externe verontreinigingsvoetafdruk van de Unie, onder meer door relevante wetgeving te wijzigen. Bovendien draagt dit initiatief bij tot de ontwikkeling van een nieuw *EU-kader voor duurzame producten*⁸ en de *decarbonisatieagenda van de EU*⁹ door het vervangen van kwikhoudende lampen door meer energie-efficiënte alternatieven zoals lampen met lichtdioden (ledlampen) te bevorderen.

Verordening (EU) 2017/852¹⁰ (“de **kwikverordening**”) is het belangrijkste instrument van het Unierecht op het gebied van kwik en kwikverbindingen (“kwik”) dat betrekking heeft op de gehele levenscyclus van deze stof, van de primaire kwikmijnbouw tot de definitieve verwijdering van kwikafval en dat het Verdrag van Minamata inzake kwik¹¹ (“het Verdrag van Minamata” of “het verdrag”) omzet, dat in mei 2017 door de Unie¹² en alle lidstaten is geratificeerd. Een belangrijk aspect van het gebruik van kwik dat in de kwikverordening aan bod komt, is het verbod op de productie, invoer en uitvoer van een scala aan kwikhoudende producten¹³, in aanvulling op bepalingen die zijn vastgesteld in andere instrumenten van de Unie waarbij beperkingen worden opgelegd aan het in de handel brengen en de invoer van kwikhoudende producten. Met het oog op de totstandbrenging van een kwikvrij Europa heeft het voorstel betrekking op de *laatste resterende opzettelijke toepassingen van kwik in producten in de Unie*.

Overeenkomstig de evaluatieclausule van **artikel 19**¹⁴ van de **kwikverordening** wordt de Commissie verzocht bij het Europees Parlement en de Raad verslag uit te brengen over het resultaat van haar beoordeling inzake:

- a) de haalbaarheid van de uitbanning van het gebruik van tandheelkundig amalgaam, bij voorkeur tegen 2030, en de noodzaak voor de Unie om de emissies van kwik van crematoria te reguleren;
- b) de milieuvoordelen en de haalbaarheid van een verbod op de productie, invoer en uitvoer van andere resterende kwikhoudende producten waarvan het in de handel brengen reeds overeenkomstig andere instrumenten van de Unie is verboden of dat binnenkort zal zijn.

Artikel 19, lid 3, bepaalt dat de Commissie in voorkomend geval een wetgevingsvoorstel indient op basis van bovengenoemde beoordeling.

De Commissie heeft in augustus 2020¹⁵ haar **evaluatieverslag** over de haalbaarheid van de uitfasering van het gebruik van kwik in tandheelkundig amalgaam en andere producten

⁸ COM(2022) 142 final, 30.3.2022.

⁹ Mededeling van de Commissie “Een schone planeet voor iedereen – Een Europese strategische langetermijnvisie voor een bloeiende, moderne, concurrerende en klimaatneutrale economie” (COM(2018) 773 final), 28.11.2018.

¹⁰ 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).

¹¹ De tekst van het Verdrag van Minamata inzake kwik is beschikbaar op: <https://mercuryconvention.org/en/about>

¹² 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).

¹³ Gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/852 als een product of een onderdeel ervan waaraan opzettelijk kwik of een kwikverbinding is toegevoegd.

¹⁴ Verwijzingen naar artikelen en bijlagen in dit document worden gelezen als verwijzingen naar de artikelen en bijlagen bij de kwikverordening, tenzij anders is aangegeven.

aangenomen. Zowel in dit verslag als in de daaropvolgende effectbeoordeling van de Commissie werd erop gewezen dat het passend was een wetgevingsvoorstel in te dienen om het gebruik van tandheelkundig amalgaam uit te bannen en de productie en uitvoer van bepaalde kwikhoudende lampen te beperken.

Tandheelkundig amalgaam is het belangrijkste resterende opzettelijke gebruik van kwik in de Unie, dat in 2019 wordt geschat op ongeveer 40 ton. Artikel 10, lid 2, van de kwikverordening voorziet reeds in een gedeeltelijk verbod op het gebruik van tandheelkundig amalgaam door dit sinds 1 juli 2018 te verbieden voor tandheelkundige behandelingen van melktanden en kwetsbare bevolkingsgroepen (kinderen jonger dan 15 jaar en zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven), tenzij dit vanwege de specifieke medische behoeften van de patiënt strikt noodzakelijk wordt geacht door degene die de tandheelkundige behandeling verricht. Daarnaast moesten alle lidstaten overeenkomstig artikel 10, lid 3, uiterlijk 1 juli 2019 een nationaal plan opstellen om het gebruik van tandheelkundig amalgaam af te bouwen.

Wat **andere kwikhoudende producten** betreft, verbiedt artikel 5 de uitvoer, invoer en productie van de in bijlage II vermelde kwikhoudende producten met ingang van de daarin vermelde uitsluitingsdata (met ingang van 31 december 2018 of 2020), behalve wanneer zij essentieel worden geacht voor civiele bescherming en militaire toepassingen of onderzoek, het ijken van instrumenten of voor gebruik als referentiestandaard. De in bijlage II bedoelde kwikhoudende producten zijn producten waarvoor technisch en economisch haalbare kwikvrije alternatieven beschikbaar zijn. Bijlage II bevat momenteel een lijst van de volgende zes soorten kwikhoudende producten:

- batterijen en accu's;
- bepaalde schakelaars en relais;
- een scala aan kwikhoudende lampen, waaronder bepaalde compacte fluorescentielampen (CFL) en lineaire fluorescentielampen (LFL) voor algemene verlichtingsdoeleinden, kwikhoudende fluorescentielampen met koude kathode (CCFL) en fluorescentielampen met externe elektrode (EEFL) voor elektronische beeldschermen en hogedruk-kwikdamlampen (HPMV) voor algemene verlichtingsdoeleinden;
- cosmetica (met uitzondering van bepaalde oogproducten);
- pesticiden, biociden en topische antiseptica;
- bepaalde niet-elektronische meetinstrumenten (bv. thermometers, barometers).

Ten tijde van de vaststelling van de kwikverordening (mei 2017) was voor de hierboven genoemde, in bijlage II opgenomen kwikhoudende producten reeds een verbod ingesteld op het in de Unie in de handel brengen of invoeren overeenkomstig andere instrumenten van de

¹⁵ Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de uit hoofde van artikel 19, lid 1, van Verordening 2017/852 vereiste evaluaties inzake het gebruik van kwik in tandheelkundig amalgaam en producten, COM(2020) 378 final van 17.8.2020.

Unie, waaronder Richtlijn 2006/66/EG inzake batterijen¹⁶, Verordening (EG) nr. 1907/2006¹⁷ (Reach), Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten¹⁸ en Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (“de BGS-richtlijn” genoemd)¹⁹.

Gezien de toenemende beschikbaarheid van technisch en economisch haalbare kwikvrije alternatieven, zijn in de tussentijd evenwel aanvullende kwikhoudende producten uit hoofde van de BGS-richtlijn onderworpen aan nieuwe beperkingen op het in de handel brengen en de invoer ervan. De voortzetting van de productie en uitvoer van die kwikhoudende producten is in dit verband een belangrijke oorzaak van kwikverontreiniging, met name in derde landen die vaak niet over de middelen beschikken om een milieuverantwoord beheer van afval te waarborgen en waar in de EU geproduceerde producten de nationale last van gevaarlijke producten derhalve verhogen en het risico voor lokale detailhandelaren, eindgebruikers en inwoners vergroten. In 2018 werd 13-38 ton kwik uit de Unie uitgevoerd in de vorm van tandheelkundig amalgaam en in 2020 was er sprake van een uitvoer van 0,5 ton kwik in lampen (wat overeenkomt met 156 miljoen kwikhoudende lampen).

Het voorstel is er derhalve op gericht om **de samenhang tussen de kwikverordening en de BGS-richtlijn** te waarborgen en aldus **bij te dragen tot de verbintenissen van de Unie in het kader van vlaggenschipinitiatief 8 van het actieplan om de verontreiniging tot nul terug te dringen** door de uitfasering van de productie en uitvoer van de volgende kwikhoudende lampen:

- De huidige bijlage II (deel A) (vermelding 3) bij de kwikverordening verbiedt de uitvoer, invoer en productie van de volgende **CFL’s voor algemene verlichtingsdoeleinden**: i) CFL.i ≤ 30 W met een kwikgehalte van meer dan 2,5 mg per lamp en ii) CFL.ni²⁰ ≤ 30 W met een kwikgehalte van meer dan 3,5 mg per lamp.

Als vervolg van de vaststelling van Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2022/276 van de Commissie²¹ tot wijziging van bijlage III (vermeldingen 1 a), b), c), d) en e)) bij de BGS-

¹⁶ Richtlijn 2006/66/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 inzake batterijen en accu’s, alsook afgedankte batterijen en accu’s en tot intrekking van Richtlijn 91/157/EEG (PB L 266 van 26.9.2006, blz. 1).

¹⁷ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

¹⁸ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

¹⁹ 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).

²⁰ Onder “CFL-ni” wordt verstaan compacte fluorescentielampen zonder geïntegreerde ballast, d.w.z. met niet-geïntegreerde ballast.

²¹ Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2022/276 van de Commissie van 13 december 2021 tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, van bijlage III bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende een vrijstelling voor het gebruik van kwik in (compacte) fluorescentielampen met enkelvoudige lampvoet voor algemene verlichtingsdoeleinden (PB L 43 van 24.2.2022, blz. 32).

richtlijn, mogen met ingang van 24 februari 2023 alle CFL's voor algemene verlichtingsdoeleinden alleen in de Unie in de handel worden gebracht en worden ingevoerd indien zij volledig kwikvrij zijn.

- De huidige bijlage II (deel A) (vermelding 4 a)) bij de kwikverordening verbiedt de uitvoer, invoer en productie van **triband-fosfor-LFL's** voor algemene verlichtingsdoeleinden van < 60 W met een kwikgehalte van meer dan 5 mg per lamp.

Als opvolging van de vaststelling van Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2022/284 van de Commissie²² tot wijziging van bijlage III (vermeldingen 2 a), en 2 a), 1), 2), 3), 4) en 5)) bij de BGS-richtlijn, mogen met ingang van 24 februari 2023 of 24 augustus 2023 alle triband-fosfor-LFL's voor algemene verlichtingsdoeleinden alleen in de Unie in de handel worden gebracht en worden ingevoerd indien zij volledig kwikvrij zijn.

- Hoewel de huidige bijlage II bij de kwikverordening niet van toepassing is op **niet-lineaire triband-fosforfluorescentielampen**, is het krachtens Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2022/282 van de Commissie²³ tot wijziging van bijlage III (vermelding 2 b), 3) bij de BGS-richtlijn met ingang van 24 februari 2025 alleen toegestaan dergelijke lampen in de Unie in de handel te brengen en in te voeren indien zij volledig kwikvrij zijn.
- De huidige bijlage II (deel A) (vermelding 4, b)), bij de kwikverordening verbiedt de uitvoer, invoer en productie van **halofosfaat-fosfor-LFL's** van ≤ 40 W met een kwikgehalte van meer dan 10 mg per lamp.

Het is bij bijlage III (vermelding 2 b), 1)) bij de BGS-richtlijn met ingang van 13 april 2012 alleen toegestaan om halofosfaat-fosforlampen met een buisdiameter > 28 mm (bv. T10 en T12) in de Unie in de handel te brengen en in te voeren indien zij volledig kwikvrij zijn.

- Hoewel de huidige bijlage II bij de kwikverordening niet van toepassing is op **niet-lineaire halofosfaat-fosforfluorescentielampen**, is het krachtens bijlage III (vermelding 2 b), 2)) bij de BGS-richtlijn met ingang van 13 april 2016 alleen toegestaan om niet-lineaire halofosfaat-fosforlampen in de Unie in de handel te brengen en in te voeren indien zij volledig kwikvrij zijn.

²² Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2022/284 van de Commissie van 16 december 2021 tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, van bijlage III bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende een vrijstelling voor het gebruik van kwik in lineaire fluorescentielampen met dubbele lampvoet voor algemene verlichtingsdoeleinden (PB L 43 van 24.2.2022, blz. 57).

²³ Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2022/282 van de Commissie van 13 december 2021 tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, van bijlage III bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende een vrijstelling voor het gebruik van kwik in niet-lineaire drieband fosforlampen (PB L 43 van 24.2.2022, blz. 51).

- Hoewel de huidige bijlage II bij de kwikverordening niet van toepassing is op **hogedruknatrium(damp)lampen (HPS)**, is het krachtens Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2022/283 van de Commissie²⁴ tot wijziging van bijlage III (vermeldingen 4 b), I), II), en III)) bij de BGS-richtlijn met ingang van 24 februari 2023 alleen toegestaan HPS-lampen met verbeterde kleurweergave-index R_a van $> 60: P \leq 155 \text{ W}$, $> 60: 155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$ of $> 60: P > 405 \text{ W}$ in de Unie in de handel te brengen en in te voeren indien zij volledig kwikvrij zijn.

Bovendien is het voorstel er niet alleen op gericht om te zorgen voor samenhang binnen de Uniewetgeving op het gebied van kwikhoudende producten, maar ook om **Besluit MC-4/3** van het **Verdrag van Minamata** uit te voeren, dat door de partijen is aangenomen tijdens de vierde vergadering van de Conferentie van de partijen bij dat verdrag in maart 2022 (“**COP4**”), waarbij onder meer bijlage A (deel I) bij het verdrag is gewijzigd wat betreft de lijst van andere kwikhoudende producten waarvan de productie en de internationale handel zijn verboden²⁵.

Door bijlage II bij de kwikverordening in overeenstemming te brengen met de BGS-richtlijn, voorziet dit voorstel in de opname in die verordening van lampen die onder **Besluit MC-4/3 (punt 5)**, vallen en tijdens de COP5 (november 2023) zullen worden besproken, waardoor de Unie een leidende positie inneemt bij toekomstige internationale onderhandelingen. Dit betreft de volgende lampen:

- halofosfaat-fosfor-LFL's $> 40 \text{ W}$;
- halofosfaat-fosfor-LFL's $\leq 40 \text{ W}$ met een kwikgehalte van niet meer dan 10 mg per lamp;
- triband-fosfor-LFL's $< 60 \text{ W}$ met een kwikgehalte van niet meer dan 5 mg per lamp.

Hoewel dit voorstel, dankzij het mandaat om bijlage II bij de kwikverordening in overeenstemming te brengen met de BGS-richtlijn, ongeacht punt 5 van Besluit MC-4/3 betrekking heeft op de voornoemde drie vermeldingen, blijft dat besluit relevant wat de data van uitfasering betreft. Daarom worden in dit initiatief de meest ambitieuze uitfaseringsdata voorgesteld, die in punt 5 voor die producten zijn voorzien, waarmee blijk wordt gegeven van de voortdurende ambitie van de Unie in het kader van het Verdrag van Minamata, die tot

²⁴ Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2022/283 van de Commissie van 13 december 2021 tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, van bijlage III bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende een vrijstelling voor het gebruik van kwik in andere hogedruknatrium(damp)lampen met verbeterde kleurweergave-index voor algemene verlichtingsdoeleinden (PB L 43 van 24.2.2022, blz. 54).

²⁵ UNEP/MC/COP.4/Dec.3 - Besluit MC-4/3: *Review and amendment of annexes A and B to the Minamata Convention on Mercury*, beschikbaar op <https://www.mercuryconvention.org/en/documents/review-and-amendment-annexes-and-b-minamata-convention-mercury>

uiting komt in het formele voorstel van de Unie in de aanloop naar de COP4²⁶ en het desbetreffende onderhandelingsmandaat²⁷ dat de lidstaten aan de Commissie hebben verleend.

Voorts vormt dit voorstel ook een aanvulling op **Besluit MC-4/3 (punt 1)**, waarbij acht nieuwe kwikhoudende producten zijn toegevoegd aan bijlage A (deel I) bij het Verdrag van Minamata, waaronder CFLi voor algemene verlichtingsdoeleinden van ≤ 30 W met een kwikgehalte van niet meer dan 5 mg per lamp. Het zal met ingang van 1 januari 2026 verboden zijn om deze producten te produceren, in te voeren en uit te voeren. Dit verbod is omgezet in bijlage II (deel A) bij de kwikverordening door middel van de gelijktijdig voorgestelde gedelegeerde verordening van de Commissie²⁸. Het gebruik van een gedelegeerde handeling is gerechtvaardigd overeenkomstig artikel 20 van de kwikverordening.

Gezien het bovenstaande zijn de **doelstellingen** van dit voorstel:

- i) het verbod op het gebruik van tandheelkundig amalgaam met ingang van 1 januari 2025 (volledige uitbanning) uitbreiden tot alle leden van de bevolking in de Unie, met behoud van de vrijstelling voor gevallen waarin dit vanwege de specifieke medische behoeften van de patiënt strikt noodzakelijk wordt geacht door degene die de tandheelkundige behandeling verricht (bv. vanwege allergieën of problemen met de beheersing van de vochtigheidsgraad enz);
- ii) een verbod instellen op de productie in de Unie en de uitvoer van tandheelkundig amalgaam met ingang van 1 januari 2025;
- iii) de volgende zes aanvullende kwikhoudende producten onderwerpen aan een verbod op de productie, invoer en uitvoer ervan door de ze op te nemen in bijlage II:
 - CFL's voor algemene verlichtingsdoeleinden die nog niet onder bijlage II of de gelijktijdige wijziging van bijlage II als gevolg van voornoemde gedelegeerde handeling vallen;
 - triband-fosfor-LFL's voor algemene verlichtingsdoeleinden die nog niet onder bijlage II vallen;
 - halofosfaat-fosfor-LFL's voor algemene verlichtingsdoeleinden die nog niet onder bijlage II vallen;
 - niet-lineaire triband-fosforlampen voor algemene verlichtingsdoeleinden;

²⁶ Besluit (EU) 2021/727 van de Raad van 29 april 2021 betreffende de indiening, namens de Europese Unie, van voorstellen tot wijziging van bijlagen A en B bij het Verdrag van Minamata inzake kwik, betreffende kwikhoudende producten en productieprocessen waarin kwik of kwikverbindingen worden gebruikt (PB L 55 van 5.5.2021, blz. 23).

²⁷ 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).

²⁸ C(2023) 4683 - Gedelegeerde Verordening van de Commissie tot wijziging van Verordening (EU) 2017/852 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft kwikhoudende producten waarvoor productie-, invoer- en uitvoerverboden gelden.

- niet-lineaire halofosfaat-fosforlampen;
- HPS-lampen voor algemene verlichtingsdoeleinden.

Dit voestel voorziet niet in een EU-brede verplichting voor de lidstaten en exploitanten om crematoria uit te rusten met kwikemissiereductietechnologie. Hoewel de Commissie overeenkomstig artikel 19 van de verordening een beoordeling heeft verricht van de noodzaak voor de Unie om de emissies van kwik van crematoria te reguleren, werd in de beoordeling geconcludeerd dat de kosten en administratieve lasten niet in verhouding zouden staan tot de nagestreefde milieudoelen en ook ongelijk over de lidstaten verdeeld zouden zijn (zie ook punt 3).

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

De kwikverordening staat als wetshandeling niet op zichzelf, maar is van toepassing in combinatie met bepalingen inzake kwik die zijn vastgesteld in andere instrumenten van de Unie, waarbij specifieke controles worden ingesteld op onder meer kwikemissies in lucht en water²⁹, met inbegrip van emissies van industriële installaties³⁰, de tijdelijke opslag van kwikafval³¹ en het kwikgehalte in visserijproducten³². Zoals hierboven vermeld, zijn de instrumenten en bepalingen van de Unie inzake kwik gericht op de totstandbrenging van een kwikvrij Europa.

Dit voorstel draagt bij tot deze beleidsdoelstelling door verdere beperkingen van het gebruik van kwik in bepaalde kwikhoudende producten, namelijk tandheelkundig amalgaam en kwikhoudende lampen. Zo wordt de interne consistentie van de Uniewetgeving inzake kwikhoudende producten vergroot door het verbod op het in de Unie in de handel brengen en invoeren van kwikhoudende lampen, zoals vastgesteld in het kader van de BGS-richtlijn, aan te vullen met een verbod op de productie in de Unie en op de uitvoer van dergelijke lampen.

Er is ook een parallellisme vastgesteld tussen de kwikverordening en Verordening (EU) nr. 649/2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen³³, aangezien de inhoud van bijlage II bij de kwikverordening ter wille van de consistentie systematisch is opgenomen in bijlage V (deel 2) bij Verordening (EU) nr. 649/2012. Dit houdt in dat de uit dit voorstel voortvloeiende wijzigingen van bijlage II bij de kwikverordening vervolgens zullen worden opgenomen in bijlage V (deel 2) bij Verordening (EU) nr. 649/2012, zodra het door de medewetgevers is aangenomen.

²⁹ Richtlijn 2008/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid tot wijziging en vervolgens intrekking van de Richtlijnen 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG en 86/280/EEG van de Raad, en tot wijziging van Richtlijn 2000/60/EG (PB L 348 van 24.12.2008, blz. 84).

³⁰ Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17).

³¹ Richtlijn 1999/31/EG van de Raad van 26 april 1999 betreffende het storten van afvalstoffen (PB L 182 van 16.7.1999, blz. 1).

³² Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen (PB L 364 van 20.12.2006, blz. 5).

³³ Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen (PB L 201 van 27.7.2012, blz. 60).

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Dit initiatief draagt bij tot de uitvoering van de *EU-strategie voor duurzame chemische stoffen van 2020* en het *EU-actieplan om de verontreiniging tot nul terug te dringen (ZPAP)* van 2021, die zijn aangenomen in het kader van de *Europese Green Deal (EGD)*.

In het kader van deze beleidsdocumenten roept de Commissie met name op tot een verbod op de schadelijkste chemische stoffen in consumentenproducten en heeft zij zich ertoe verbonden het goede voorbeeld te geven en ervoor te zorgen dat gevaarlijke chemische stoffen die in de Unie verboden zijn, niet voor uitvoer worden geproduceerd, onder meer door relevante wetgeving te wijzigen, en zodoende de externe verontreinigingsvoetafdruk van de Unie te verminderen (vlaggenschapinitiatief 8 van het ZPAP).

Daarnaast draagt dit initiatief bij tot de uitvoering binnen de Unie van twee duurzameontwikkelingsdoelstellingen (SDG's), namelijk een goede gezondheid en welzijn, het waarborgen van een gezond leven en het bevorderen van welzijn voor alle leeftijden (doelstelling 3) en het waarborgen van duurzame consumptie- en productiepatronen (doelstelling 12)³⁴, alsook tot de decarbonisatieagenda van de EU door het vervangen van kwikhoudende lampen door meer energie-efficiënte alternatieven zoals lampen met lichtdioden (ledlampen) te bevorderen.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

De doelstelling en inhoud van de beoogde handeling hebben in de eerste plaats betrekking op de bescherming van het milieu en de menselijke gezondheid. De materiële rechtsgrondslag voor de voorgestelde verordening is derhalve artikel 192, lid 1, VWEU.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Dit initiatief vloeit rechtstreeks voort uit artikel 19 van de kwikverordening. Uit hoofde van lid 3 van dat artikel dient de Commissie in voorkomend geval een wetgevingsvoorstel in samen met haar in lid 1 bedoelde verslag.

Zoals hierboven vermeld, werd in het evaluatieverslag geconcludeerd dat het optreden van de Unie noodzakelijk is om het gebruik van tandheelkundig amalgaam in de Unie uit te bannen en de verschillende wetgevingsinstrumenten van de Unie inzake kwikhoudende producten op elkaar af te stemmen. Deze doelstelling zou door de lidstaten kunnen worden vervuld, maar zou gezien de aard van de te nemen maatregelen (d.w.z. een uniform verbod op het gebruik van tandheelkundig amalgaam, afstemming van de EU-wetgeving inzake kwikhoudende producten), doeltreffender en efficiënter kunnen worden verwezenlijkt door actie op het niveau van de Unie.

³⁴ Agenda voor duurzame ontwikkeling 2030: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/development-agenda/>

Kwikverontreiniging is een grensoverschrijdend probleem, dat zowel over nationale grenzen van lidstaten heenreikt als over buitengrenzen van de Unie. Passende en doeltreffende verontreinigingsbeheersing kan dus sneller en efficiënter op het niveau van de Unie worden bereikt dan door lidstaten die alleen en op ongecoördineerde wijze optreden.

Maatregelen op het niveau van de Unie zouden het mogelijk maken een consistenter en duidelijker rechtskader tot stand te brengen door middel van een alomvattende benadering, van productie tot uitvoer. Duidelijke en nauwkeurige regels voor de hele EU zouden de betrokken natuurlijke en rechtspersonen in staat stellen de volledige omvang van hun rechten en plichten te kennen.

De Unie heeft altijd een belangrijke rol gespeeld op mondiaal niveau en heeft gepleit voor een snelle uitbanning van het gebruik van en de handel in kwik. Consistentie van de Uniewetgeving met dit beleid zal derhalve de geloofwaardigheid van de Unie versterken en op internationaal niveau een positief effect hebben op de gezondheid en het milieu.

- **Evenredigheid**

Het bij dit voorstel gevoegde effectbeoordelingsdocument bevat een milieu-, economische en sociale beoordeling van elke beleidsoptie. In de inhoud van dit voorstel is ten volle rekening gehouden met het resultaat van die analyse. De voorgestelde uitbanning van het gebruik, de productie en de uitvoer van tandheelkundig amalgaam en het voorgestelde verbod op de productie, invoer en uitvoer van bepaalde kwikhoudende lampen worden evenredig geacht. Daarmee gaat dit voorstel niet verder dan wat nodig is om de nagestreefde milieudoelstelling te verwezenlijken, namelijk een kwikvrij Europa, dat geen kwikhoudende producten meer uitvoert, waarvoor gifvrije en energie-efficiëntere alternatieven beschikbaar zijn.

Bij de beoordeling van de beleidsoptie die erin bestaat de kwikemissies van crematoria te reguleren op basis van een verplichting om gebruik te maken van emissiereductietechnologie, werd geconcludeerd dat de daarmee gepaard gaande kosten en administratieve lasten niet in verhouding zouden staan tot de nagestreefde doelstellingen en de optie is derhalve niet in dit voorstel opgenomen.

- **Keuze van het instrument**

Aangezien het te wijzigen instrument van de Unie een verordening is, heeft het voorstel de vorm van een verordening.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Raadpleging van belanghebbenden**

In het kader van de voorbereiding van de effectbeoordeling zijn tussen december 2021 en september 2022 verscheidene raadplegingen georganiseerd om belanghebbenden bij het proces te betrekken. De belangrijkste belanghebbenden werden geraadpleegd via een gerichte

vragenlijst met gespecialiseerde vragen over de drie aandachtsgebieden (tandheelkundig amalgaam, kwikemissies van crematoria en kwikhoudende producten), vervolgvragen, twee raadplegingworkshops en een focusgroep. Alle andere relevante belanghebbenden zijn geraadpleegd via de vragenlijst voor openbare raadpleging op het portaal “Geef uw mening”. De belangrijkste input die op de drie probleemgebieden is ontvangen, wordt hieronder samengevat:

Wat tandheelkundig amalgaam betreft, is meer dan 70 % van de geraadpleegde belanghebbenden van oordeel dat de beëindiging van het gebruik van tandheelkundig amalgaam in de hele EU een algemene uitbanning vereist, terwijl 28 % van oordeel is dat een geleidelijke uitbanning door elke lidstaat moet worden bepaald overeenkomstig de nationale prioriteiten en voorwaarden. Op basis van de resultaten van de openbare onlineraadpleging zijn burgers, maatschappelijke organisaties, niet-gouvernementele milieuorganisaties (ngo’s) en verenigingen van milieugerichte beroepsbeoefenaren van de tandheelkunde in het algemeen voorstander van een uitbanning van tandheelkundig amalgaam tegen 2025. Bedrijfsverenigingen en beoefenaars van de tandheelkunde benadrukten dat ervoor moet worden gezorgd dat de bevolkingsgroepen met een lager inkomen toegang hebben tot alternatieve oplossingen, waaronder een volledige reeks preventiemaatregelen voor tandhygiëne, en dat terdege rekening moet worden gehouden met de specifieke medische behoeften van patiënten. Een handvol organisaties uitte hun bezorgdheid over een vroegtijdige uitbanning en wees erop dat tendenzen op het gebied van mondgezondheidspreventie en campagnes kunnen volstaan voor een natuurlijke vermindering van het gebruik van tandheelkundig amalgaam.

Wat de kwikemissies door crematoria betreft, zijn de belanghebbenden het er in het algemeen over eens dat deze rechtstreeks verband houden met het voortdurende gebruik van tandheelkundig amalgaam, en de meerderheid van de respondenten steunde het EU-brede beleid om de kwikemissies van crematoria te verminderen.

Kwikhoudende producten: Bedrijfsorganisaties, autoriteiten van de lidstaten en ngo’s zijn het erover eens dat de Unie, in het kader van het Verdrag van Minamata, de verantwoordelijkheid heeft om wereldwijd leiderschap te blijven tonen bij het uitfaseren van antropogene bronnen van kwik. In dit verband zijn beperkingen van de productie en de internationale handel in kwikhoudende producten een essentieel element, met name wanneer er economisch en technisch haalbare alternatieven beschikbaar zijn. Alle ngo’s waren nadrukkelijk van mening dat de Unie moet stoppen met het produceren en uitvoeren van kwikhoudende producten, die op de interne markt al verboden zijn, aangezien die productie en uitvoer rechtstreeks in strijd zijn met de doelstellingen van de Europese Green Deal. Bedrijfsorganisaties spraken hun steun uit voor mondiaal geharmoniseerde acties, maar gaven de voorkeur aan een internationaal verbod in het licht van de vraag en het aanbod in derde landen.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

In het kader van raamcontract ENV.F.1/FRA/2019/0001 heeft de Europese Commissie een externe consultant aangesteld voor de uitvoering van een specifiek contract ter ondersteuning van de effectbeoordeling voor de herziening van de kwikverordening.

- **Effectbeoordeling**

Er werd een effectbeoordeling uitgevoerd³⁵, die resulteerde in een positief advies van de Raad voor de regelgevingstoetsing van 24 maart 2023³⁶.

Wat het gebruik van tandheelkundig amalgaam betreft, werd in de effectbeoordeling geconcludeerd dat de voorkeursoptie erin bestaat een EU-brede verplichting in te voeren om het gebruik van tandheelkundig amalgaam vanaf 2025 uit te bannen, aangezien i) dit de grootste milieu- en gezondheidsvoordelen zou opleveren, onder meer wat betreft de vermindering van de kwikemissies van crematoria, ii) deze termijn uitvoerbaar is, zoals aangetoond door de lidstaten die het gebruik van tandheelkundig amalgaam reeds hebben uitgebannen of van plan zijn dat te doen, en de algemene dalende tendens in het gebruik van tandheelkundig amalgaam, iii) het kostenverschil tussen tandheelkundig amalgaam en kwikvrije alternatieven naar verwachting kleiner zal worden bij een grotere vraag naar de alternatieven en meer innovatie, iv) dit zou zorgen voor een uniforme uitbanning in alle lidstaten en de Unie zodoende een voorloperspositie zou verschaffen bij toekomstige internationale onderhandelingen in het kader van het Verdrag van Minamata en het concurrentievermogen van de markt van de Unie in de toekomst, en v) dit verbod zou bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van de EGD, het ZPAP en de strategie voor duurzame chemische stoffen.

De economische gevolgen van een uitbanning van het gebruik van tandheelkundig amalgaam tegen 2025 zullen naar verwachting gering zijn, aangezien slechts 4 van de 23 in de EU gevestigde fabrikanten van tandheelkundig amalgaam nog niet hebben aangekondigd dat zij hun productie hebben gestaakt (hun certificeringen lopen echter af in 2023), waaruit blijkt dat er de afgelopen jaren al een gestage overgang is gemaakt naar de inmiddels beschikbare kwikvrije alternatieven. De beperkte extra kosten in verband met de overgang naar betaalbare alternatieven zullen naar verwachting worden gedekt door socialezekerheidsstelsels en/of particuliere gezondheidszorg.

Wat de kwikemissies van crematoria betreft, werd in de effectbeoordeling geconcludeerd dat een beleidsoptie die bestaat in een wettelijke verplichting om crematoria (ongeacht hun capaciteit) uit te rusten met technologie voor de reductie van kwikemissies i) niet of slechts zeer beperkt kosteneffectief zou zijn en geen significante milieuvoordelen zou opleveren, ii) indien toegepast op alle crematoria, aanzienlijke economische druk zou uitoefenen op kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) die crematoria met een lage capaciteit exploiteren, iii) zou leiden tot aanzienlijke administratieve lasten voor exploitanten en bevoegde autoriteiten en iv) minder efficiënt en doeltreffend zou zijn, met name in combinatie met een uitbanning van tandheelkundig amalgaam.

De beleidsoptie die erin bestaat dat de Commissie juridisch niet-bindende richtsnoeren opstelt, werd daarom als de voorkeursoptie gekozen. De Commissie zal deze richtsnoeren opstellen na de aanneming van het voorstel tot wijziging van de kwikverordening. De richtsnoeren maken derhalve geen deel uit van dit initiatief.

³⁵ Werkdocument van de diensten van de Commissie — Effectbeoordelingsverslag — Effectbeoordeling bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EU) 2017/852 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2017 inzake kwik wat betreft tandheelkundig amalgaam en andere kwikhoudende producten waarvoor productie-, invoer- en uitvoerbeperkingen gelden. SWD(2023) 395 final.

³⁶ Ref. Ares(2023)2149020

Wat de productie en uitvoer van tandheelkundig amalgaam betreft, werd in de effectbeoordeling geconcludeerd dat de voorkeur uitgaat naar de een verplichting om deze productie en uitvoer te verbieden. Dit verbod zou vanaf 2025 gelden, in overeenstemming met de voorgestelde uitbanning van het gebruik van tandheelkundig amalgaam. Een verbod op de uitvoer van tandheelkundig amalgaam naar derde landen zal waarschijnlijk leiden tot een grotere vraag naar kwikvrije alternatieven voor vulmaterialen, waarvan de markt in de Unie groeiende is.

Wat de productie, invoer en uitvoer van de andere betrokken kwikhoudende producten betreft, d.w.z. kwikhoudende lampen, werd in de effectbeoordeling geconcludeerd dat de voorkeur uitgaat naar de opname in de kwikverordening van een EU-breed verbod op de productie en uitvoer van kwikhoudende lampen die uit hoofde van de BGS-richtlijn niet op de interne markt in de handel mogen worden gebracht. De uitfaseringsdata zouden in 2026 en 2028 zijn, op basis van de vroegste uitfaseringsdata die zijn vastgesteld voor de onderhandelingen tijdens de COP5 bij het Verdrag van Minamata inzake kwik (zie hierboven). Een EU-breed verbod zou de Unie in staat stellen onmiddellijk actie te ondernemen en de uitvoer van kwikhoudende producten verder te verminderen zonder afhankelijk te zijn van toekomstige onderhandelingen in het kader van het Verdrag van Minamata, waarvan het resultaat niet valt te voorspellen. Een dergelijke actie is een sterk signaal aan derde landen en waarborgt de handhaving van het concurrentievermogen van de markt van de Unie en de geloofwaardigheid ten opzichte van de doelstellingen van de Europese Green Deal, het actieplan om de verontreiniging tot nul terug te dringen en de EU-strategie voor duurzame chemische stoffen.

Het effect van een dergelijk productie- en uitvoerverbod zal naar verwachting klein zijn, aangezien het slechts betrekking heeft op vier fabrikanten in de hele Unie, die hun productielijnen grotendeels hebben omgevormd en zich nu richten op ledlampen. Bovendien zou het de Unie in staat stellen haar bijdrage aan het kwikbestand te verminderen in overeenstemming met haar toezeggingen om haar externe verontreinigingsvoetafdruk te verkleinen in het kader van met name de Europese Green Deal, het actieplan om de verontreiniging tot nul terug te dringen en de EU-strategie voor duurzame chemische stoffen, en de interne samenhang van de Uniewetgeving inzake kwikhoudende producten te versterken.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Overeenkomstig het streven van de Commissie naar betere regelgeving is het voorstel op inclusieve wijze opgesteld, op basis van transparantie en voortdurende contacten met de belanghebbenden. Het is gebaseerd op de beste beschikbare gegevens, waarnaar wordt verwezen in de effectbeoordeling bij dit voorstel, en op deskundigheid, rekening houdend met de externe feedback. De kwikverordening bevat momenteel geen rapportageverplichting voor exploitanten van crematoria, beoefenaren van de tandheelkunde of producenten van kwikhoudende producten, en er is dus geen sprake van rapportagekosten. De autoriteiten van de lidstaten brengen verslag uit over de uitvoering van de verordening en de jaarlijkse administratieve lasten van deze algemene rapportage zijn bij benadering laag (30 000-100 000/per jaar voor de hele Unie) en zijn gebaseerd op gegevens waarover de autoriteiten reeds zouden moeten beschikken.

- **Grondrechten**

Het voorstel eerbiedigt de grondrechten, en met name die welke in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn opgenomen. Het draagt ook bij tot het recht op een hoog niveau van milieubescherming in overeenstemming met het beginsel van duurzame ontwikkeling, zoals neergelegd in artikel 37 van het Handvest.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het initiatief heeft geen gevolgen voor de begroting.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

Om een doeltreffende uitbanning van het gebruik van tandheelkundig amalgaam te waarborgen, moeten de lidstaten markttoezicht en nalevingscontroles uitvoeren overeenkomstig Verordening (EU) 2019/1020³⁷. Voor het verbod op de productie en de uitvoer van tandheelkundig amalgaam en op de productie, invoer en uitvoer van kwikhoudende lampen zal de wijziging van artikel 10 van de kwikverordening (tandheelkundig amalgaam) en de uitbreiding van bijlage II (deel A) bij die verordening niet leiden tot een ad-hocverplichting van de Unie om toezicht te houden op de uitvoering. Alle relevante informatie zal aan de Commissie worden verstrekt via verslagen van de lidstaten over de uitvoering van de kwikverordening, overeenkomstig artikel 18 en het op grond daarvan vastgestelde rapportagebesluit³⁸. Samen met de lopende decarbonisatiewerkzaamheden moet dit voorstel leiden tot een geleidelijke afname van de aanwezigheid van kwik in lucht, water en bodem, die moet worden bijgehouden in het halfjaarlijkse verslag over de monitoring van en vooruitzichten voor een samenleving zonder verontreiniging.

- **Artikelsgewijze toelichting**

In **artikel 1** wordt in de eerste plaats voorgesteld artikel 10 van Verordening (EU) 2017/852 aan te vullen met een **nieuw lid 2 bis**, waarbij met ingang van 1 januari 2025 een EU-breed verbod wordt ingevoerd op het gebruik van tandheelkundig amalgaam voor tandheelkundige behandelingen. Dit nieuwe lid 2 bis vormt een aanvulling op het huidige lid 2, dat een dergelijk gebruik reeds verbiedt voor de behandeling van melktanden en voor tandheelkundige behandelingen van kinderen jonger dan 15 jaar en zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. In overeenstemming met het huidige lid 2 voorziet het nieuwe lid 2 bis ook in de mogelijkheid voor beoefenaars van tandheelkunde om tandheelkundig amalgaam te blijven gebruiken voor de behandeling van patiënten met specifieke medische aandoeningen (bv. allergieën).

³⁷ Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1).

³⁸ Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1752 van de Commissie van 25 februari 2019 tot vaststelling van vragenlijsten en het formaat en de frequentie van de overeenkomstig Verordening (EU) 2017/852 van het Europees Parlement en de Raad door de lidstaten op te stellen verslagen (PB L 269 van 23.10.2019, blz. 5).

In **artikel 1** wordt in de tweede plaats voorgesteld artikel 10 van Verordening (EU) 2017/852 aan te vullen met een **nieuw lid 7**, waarbij met ingang van 1 januari 2025 een EU-breed verbod wordt ingevoerd op de productie en de uitvoer van tandheelkundig amalgaam. Dit voorgestelde verbod vormt een aanvulling op het voorgestelde verbod op het gebruik van tandheelkundig amalgaam voor alle leden van de bevolking en draagt aldus bij tot de verwezenlijking van de doelstelling van de Unie om haar externe verontreinigingsvoetafdruk te verkleinen, in overeenstemming met het ZPAP en de EU-strategie voor duurzame chemische stoffen. De invoer van tandheelkundig amalgaam blijft toegestaan om beoefenaren van de tandheelkunde in staat te stellen het te blijven gebruiken in de zeldzame gevallen waarin specifieke medische aandoeningen van patiënten dit vereisen.

In **artikel 2** wordt voorgesteld bijlage II (deel A) bij Verordening (EU) 2017/852 te wijzigen door daarin vijf soorten kwikhoudende lampen toe te voegen.

De afwijkingen waarin artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) 2017/852 voorziet, zullen gelden voor die nieuw verboden kwikhoudende producten, op grond waarvan de productie, invoer en uitvoer van in bijlage II (deel A) bij die verordening opgenomen kwikhoudende producten wettelijk kunnen worden voortgezet voor kwikhoudende producten die essentieel worden geacht voor civiele bescherming en militaire toepassingen of voor gebruik bij onderzoek, het ijken van instrumenten of als referentiestandaard.

CLF's voor algemene verlichtingsdoeleinden die niet al onder de vermeldingen 3 en 3 bis vallen

De voorgestelde nieuwe vermelding 3 ter in bijlage II (deel A) vormt een aanvulling op bestaande vermelding 3 en is gericht op de afstemming ervan op de beperkingen op het in de handel brengen van CFL's zoals die onlangs in het kader van de BGS-richtlijn zijn vastgesteld, dankzij Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2022/276 van de Commissie. Bovendien verwijst de voorgestelde nieuwe vermelding 3 ter naar vermelding 3 bis, die in die bijlage is opgenomen bij Gedelegeerde Verordening [...] van de Commissie ter omzetting in de Uniewetgeving van punt 1 van Besluit MC-4/3, vastgesteld tijdens de COP4 van het Verdrag van Minamata. 31 december 2025 wordt vermeld als de datum waarop de uitvoer, de invoer en de productie van die lampen zullen worden stopgezet in overeenstemming met de tijdens de COP4 overeengekomen uitfaseringsdatum (zie punt 1 van Besluit MC-4/3). De gecombineerde lezing en toepassing van de vermeldingen 3, 3 bis en 3 ter van bijlage II (deel A) houdt in dat de productie en de uitvoer van alle CFL's voor algemene verlichtingsdoeleinden in de hele EU zullen worden verboden, ongeacht het vermogen, de omvang of andere parameters ervan, en vormt zodoende een aanvulling op het verbod op het in de handel brengen en de invoer ervan zoals vastgesteld in de BGS-richtlijn.

Triband-fosfor-LFL's voor algemene verlichtingsdoeleinden die niet al onder vermelding 4, a), vallen

De voorgestelde nieuwe vermelding 4 bis in bijlage II (deel A) vormt een aanvulling op bestaande vermelding 4, a), en is gericht op de afstemming ervan op de beperkingen die zijn vastgesteld in het kader van de BGS-richtlijn uit hoofde van Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2022/284 van de Commissie. 31 december 2027 wordt vermeld als de datum waarop de uitvoer, de invoer en de productie van die lampen zullen worden stopgezet, waarbij rekening wordt gehouden met de meest ambitieuze uitfaseringsdatum die door de partijen voor onderhandelingen tijdens de COP5 is voorgesteld uit hoofde van punt 5 van Besluit MC-4/3. De gecombineerde lezing en toepassing van de vermeldingen 4 bis en 4, a), van bijlage II

(deel A) houdt in dat de productie en de uitvoer van triband-fosfor-LFL's voor algemene verlichtingsdoeleinden in de hele EU zullen worden verboden, ongeacht het vermogen, de omvang of andere parameters ervan, en vormt zodoende een aanvulling op het verbod op het in de handel brengen en de invoer ervan zoals vastgesteld in de BGS-richtlijn.

Halofosfaat-fosfor-LFL's voor algemene verlichtingsdoeleinden die niet al onder vermelding 4, b), vallen

De voorgestelde nieuwe vermelding 4 ter in bijlage II (deel A) vormt een aanvulling op bestaande vermelding 4, b), en is gericht op de afstemming van bijlage II (deel A) op de bestaande beperkingen op het in de handel brengen van halofosfaat-fosfor-LFL's, die sinds 13 april 2012 in het kader van de BGS-richtlijn zijn vastgesteld. 31 december 2025 wordt vermeld als de datum waarop de uitvoer, de invoer en de productie van die lampen zullen worden stopgezet, waarbij rekening wordt gehouden met de meest ambitieuze uitfaseringsdatum die door de partijen voor onderhandelingen tijdens de COP5 is voorgesteld uit hoofde van punt 5 van Besluit MC-4/3. De gecombineerde lezing en toepassing van de vermeldingen 4 ter en 4, b), van bijlage II (deel A) houdt in dat de productie en de uitvoer van halofosfaat-fosfor-LFL's voor algemene verlichtingsdoeleinden in de hele EU zullen worden verboden, ongeacht het vermogen, de omvang of andere parameters ervan, en vormt zodoende een aanvulling op het verbod op het in de handel brengen en de invoer ervan zoals vastgesteld in de BGS-richtlijn.

Niet-lineaire triband-fosforlampen

De voorgestelde nieuwe vermelding 4 quater in bijlage II (deel A) is gericht op de afstemming van die bijlage op de bestaande beperkingen op het in de handel brengen van niet-lineaire triband-fosforlampen, die sinds 24 februari 2025 in het kader van de BGS-richtlijn zijn vastgesteld. 31 december 2027 wordt vermeld als datum waarop de uitvoer, invoer en de productie van die lampen zullen worden stopgezet overeenkomstig de nieuwe vermelding 4 bis (hierboven), die betrekking heeft op triband-fosfor-LFL's. Bij de keuze voor deze datum wordt ten volle rekening gehouden met de meest ambitieuze uitfaseringsdatum waarover met betrekking tot triband-fosfor-FLF's moet worden onderhandeld (zie punt 5 van Besluit MC-4/3) en wordt dus beoogd de uitfaseringsdatum voor lineaire en niet-lineaire triband-fosforlampen op elkaar af te stemmen.

Niet-lineaire halofosfaat-fosforlampen

De voorgestelde nieuwe vermelding 4 quinquies in bijlage II (deel A) is gericht op de afstemming van die bijlage op de bestaande beperkingen op het in de handel brengen van niet-lineaire halofosfaat-fosforlampen, die sinds 13 april 2016 in het kader van de BGS-richtlijn zijn vastgesteld. 31 december 2025 wordt vermeld als datum waarop de uitvoer, invoer en de productie van die lampen zullen worden stopgezet overeenkomstig de nieuwe vermelding 4 ter (hierboven), die betrekking heeft op halofosfaat-fosfor-LFL's. Bij de keuze voor deze datum wordt ten volle rekening gehouden met de meest ambitieuze uitfaseringsdatum waarover met betrekking tot halofosfaat-fosfor-FLF's moet worden onderhandeld (zie punt 5 van Besluit MC-4/3) en wordt dus beoogd de uitfaseringsdatum voor lineaire en niet-lineaire halofosfaat-fosforlampen op elkaar af te stemmen.

HPS-lampen voor algemene verlichtingsdoeleinden

De voorgestelde nieuwe vermelding 5 bis in bijlage II (deel A) is gericht op de afstemming van die bijlage op de bestaande beperkingen op het in de handel brengen van HPS-lampen, die sinds 24 februari 2027 in het kader van de BGS-richtlijn zijn vastgesteld. 31 december 2027 wordt vermeld als datum waarop de uitvoer, invoer en de productie van die lampen zullen worden stopgezet. Bij de keuze voor deze datum wordt ten volle rekening gehouden met de conclusies van de effectbeoordeling en wordt gezorgd voor een adequate overgangsperiode voor EU-fabrikanten.

Artikel 3 stelt voor dat de verordening in werking treedt op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EU) 2017/852 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2017 inzake kwik wat betreft tandheelkundig amalgaam en andere kwikhoudende producten waarvoor productie-, invoer- en uitvoerbeperkingen 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 Comité¹,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 19, lid 1, van Verordening (EU) 2017/852 van het Europees Parlement en de Raad³ moest de Commissie verslag uitbrengen over het resultaat van haar beoordeling inzake de noodzaak voor de Unie om de emissies van kwik en kwikverbindingen (“kwik”) van crematoria te reguleren, de haalbaarheid van de uitbanning van het gebruik van tandheelkundig amalgaam bij alle leden van de bevolking op lange termijn, en bij voorkeur tegen 2030, en inzake de milieuvoordelen en de haalbaarheid van een verbod op de productie en uitvoer van andere kwikhoudende producten waarvan het in Unie in de handel brengen en het in de Unie invoeren verboden is.
- (2) Naar aanleiding van de conclusie van de Commissie in haar verslag⁴ en haar daaropvolgende effectbeoordeling⁵ achtte de Commissie het passend om

¹ PB C van , blz. .

² PB C van , blz. .

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 Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de uit hoofde van artikel 19, lid 1, van Verordening 2017/852 vereiste evaluaties inzake het gebruik van kwik in tandheelkundig amalgaam en producten, COM(2020) 378 final van 17.8.2020.

⁵ Werkdocument van de diensten van de Commissie — Effectbeoordelingsverslag — Effectbeoordeling bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EU) 2017/852 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2017 inzake kwik wat betreft tandheelkundig amalgaam en andere kwikhoudende producten waarvoor productie-, invoer- en uitvoerbeperkingen gelden. SWD(2023) 395 final.

overeenkomstig artikel 19, lid 3, van Verordening (EU) 2017/852 een wetgevingsvoorstel in te dienen over de uitbanning van het gebruik van tandheelkundig amalgaam en het verbod op de productie en uitvoer van tandheelkundig amalgaam en bepaalde kwikhoudende lampen.

- (3) Het gebruik van kwikhoudende producten, waaronder het gebruik van tandheelkundig amalgaam en kwikhoudende lampen, is het belangrijkste resterende opzettelijke gebruik van kwik in de Unie. De kwikvrije alternatieven zijn echter economisch en technisch haalbaar geworden en zijn gemakkelijk beschikbaar.
- (4) Gezien de beschikbaarheid van kwikvrije alternatieven is het passend het gebruik van tandheelkundig amalgaam voor de tandheelkundige behandeling van alle leden van de bevolking te verbieden, met behoud van de mogelijkheid om tandheelkundig amalgaam te gebruiken voor patiënten met specifieke medische behoeften. Om te voorkomen dat tandheelkundig amalgaam, dat op de markt van de Unie verboden is, wordt geproduceerd voor uitvoer uit de Unie, moet de productie en uitvoer van tandheelkundig amalgaam worden verboden. Artikel 10 van Verordening (EU) 2017/852 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) Artikel 4, lid 1, van Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad⁶ 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 voor niet-lineaire halofosfaatlampen reeds op 13 april 2016 verstreken en verstrijkt op 24 februari 2023 of op 24 februari 2027 voor bepaalde compacte fluorescentielampen, lineaire fluorescentielampen en hogedruk natrium(damp)lampen voor algemene verlichtingsdoeleinden, alsmede voor niet-lineaire triband-fosforfluorescentielampen. Bovendien zijn bepaalde lineaire fluorescentielampen voor algemene verlichtingsdoeleinden voor een verbod in de toekomst opgenomen in Besluit MC-4/3, dat is aangenomen tijdens de vierde vergadering van de Conferentie van de partijen bij het Verdrag van Minamata inzake kwik⁷ van 21 tot en met 25 maart 2022. Dat besluit werd door de Unie ondersteund bij Besluit (EU) 2022/549 van de Raad⁸. Aangezien sommige van die lampen momenteel niet zijn opgenomen in deel A van bijlage II bij Verordening (EU) 2017/852, moeten zij omwille van de samenhang daarin worden opgenomen om de productie en uitvoer ervan te verbieden vanaf de data in bijlage III bij Richtlijn 2011/65/EU en vanaf de meest ambitieuze data in Besluit MC-4/3.
- (6) Verordening (EU) 2017/852 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

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) 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.

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 2 bis wordt ingevoegd:

“2 bis. Vanaf 1 januari 2025 mag tandheelkundig amalgaam niet meer worden gebruikt voor tandheelkundige behandelingen van eender welk lid van de bevolking, tenzij dit vanwege de specifieke medische behoeften van de patiënt strikt noodzakelijk wordt geacht door degene die de tandheelkundige behandeling verricht.”;

b) het volgende lid 7 wordt toegevoegd:

“7. Vanaf 1 januari 2025 is de productie en uitvoer van tandheelkundig amalgaam verboden.”.

2) 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,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter