



Bruxelles, den 14.7.2023
COM(2023) 395 final

2023/0272 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852 af 17. maj 2017 om kviksølv for så vidt angår tandfyldningsamalgam og andre produkter tilsat kviksølv, der er omfattet af begrænsninger for fremstilling, import og eksport

(EØS-relevant tekst)

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

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

- **Forslagets begrundelse og formål**

Kviksølv er et stærkt giftigt element og udgør en stor risiko for miljøet og menneskers sundhed. Det er en potent neurotoksin, der medfører permanent hjerne- og nyreskade hos voksne og påvirker fostres og små børns udvikling. Kviksølv er derfor i EU-retten klassificeret som reproduktionstoksisk, livsfarlig ved indånding, forårsagende organskader for alle organer ved længerevarende eller gentagen eksponering og meget giftig med langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer¹.

I betragtning af den risiko, kviksølv udgør for både menneskers sundhed og miljøet, udarbejdede Kommissionen i 2005 en særlig *kviksølvstrategi*², som revideret i 2010³, hvori den opfordrede Unionen til at tage alle aspekter af kviksølv op, herunder dets anvendelse i produkter. Som følge heraf konkluderede Rådet for Den Europæiske Union følgende:

"[P]rodukter, der er tilsat kviksølv, bør udfases så hurtigt og så fuldstændigt som muligt, hvis der findes bæredygtige alternativer, og [...] det endelige mål er, at alle produkter, der er tilsat kviksølv, udfases, idet der tages passende hensyn til de tekniske og økonomiske omstændigheder og behovet for videnskabelig forskning og udvikling"⁴.

Forslaget indgår også i en bredere politisk sammenhæng, idet det bidrager til opfyldelsen af målene i *den europæiske grønne pagt*⁵, *EU's kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje*⁶ og *handlingsplanen for nulforurening for vand, luft og jord* (herefter "nulforureningshandlingsplanen")⁷, der er vedtaget inden for rammerne af den europæiske grønne pagt. Forslaget har navnlig til formål at opfylde Unionens tilsagn om at foregå med et godt eksempel og sikre, at farlige kemikalier, der er forbudt i Unionen, ikke fremstilles til eksport, i overensstemmelse med nulforureningshandlingsplanens *flagskibsinitiativ 8* om minimering af EU's eksterne forureningsfodaftryk, bl.a. gennem ændring af relevant lovgivning. Endvidere bidrager dette initiativ til udviklingen af en ny *EU-ramme for*

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

² Meddelelse fra Kommissionen — En fællesskabsstrategi for kviksølv, KOM(2005) 20 endelig udg. af 28.1.2005.

³ Meddelelse fra Kommissionen om vurdering af fællesskabsstrategien for kviksølv, KOM(2010) 723 endelig af 7.12.2010.

⁴ Rådets konklusioner om vurdering af fællesskabsstrategien for kviksølv, den 3075. samling i Rådet for Miljø i Bruxelles, den 14. marts 2011.

⁵ COM(2019) 640 final af 11.12.2019.

⁶ Meddelelse fra Kommissionen, "En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø" (COM(2020) 667 final af 14.10.2020).

⁷ Meddelelse fra Kommissionen, Vejen til en sund planet for alle — EU-handlingsplan: Mod nulforurening for vand, luft og jord, (COM(2021) 400 final af 12.5.2021).

*bæredygtige produkter*⁸, samt til *EU's dagsorden for dekarbonisering*⁹ ved at fremme erstatning af kviksølvholdige lyskilder med mere energieffektive belysningsmuligheder såsom LED-lyskilder.

Forordning (EU) 2017/852¹⁰ (herefter "**kviksølvforordningen**") er det vigtigste EU-retlige instrument vedrørende kviksølv og kviksølvforbindelser (herefter "kviksølv" eller "Hg"), der dækker hele stoffets livscyklus fra den primære udvinding af kviksølv til den endelige bortskaffelse af kviksølvaflald og gennemfører Minamatakonventionen om kviksølv (herefter "Minamatakonventionen" eller "konventionen")¹¹, som Unionen og alle medlemsstaterne ratificerede i maj 2017¹². Et centralt aspekt i kviksølvforordningen er anvendelsen af kviksølv i produkter, idet der indføres forbud mod fremstilling, import og eksport af en række produkter tilsat kviksølv¹³. Dermed supplerer forordningen bestemmelserne i andre EU-instrumenter, der fastsætter begrænsninger for markedsføring og import af produkter tilsat kviksølv. Med henblik på at skabe et kviksølvfrit Europa omhandler forslaget *de sidste resterende bevidste anvendelser af kviksølv i produkter* i Unionen.

I henhold til revisionsklausulen i **kviksølvforordningens artikel 19**¹⁴ skal Kommissionen aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om resultatet af sin vurdering vedrørende:

- (a) muligheden for en fuldstændig udfasning af anvendelsen af tandfyldningsamalgam helst senest i 2030 og behovet for, at EU regulerer de dermed forbundne emissioner af kviksølv fra krematorier
- (b) de miljømæssige fordele ved og muligheden for at forbyde fremstilling, import og eksport af andre resterende produkter tilsat kviksølv, som det allerede er eller snart vil blive forbudt at markedsføre i overensstemmelse med andre EU-instrumenter.

I henhold til artikel 19, stk. 3, skal Kommissionen, hvis det er hensigtsmæssigt, fremsætte et lovforslag på grundlag af ovennævnte vurdering.

Kommissionen vedtog i august 2020¹⁵ sin **revisionsrapport** om muligheden for at udfase anvendelsen af kviksølv i tandfyldningsamalgam og andre produkter. Både denne rapport og Kommissionens efterfølgende konsekvensanalyse pegede på, at det er hensigtsmæssigt at fremsætte et lovforslag om udfasning af anvendelsen af tandfyldningsamalgam og om begrænsninger for fremstilling og eksport af visse kviksølvholdige lyskilder.

⁸ COM(2022) 142 final af 30.3.2022.

⁹ Meddelelse fra Kommissionen, En ren planet for alle — En europæisk strategisk og langsigtet vision for en fremgangsrig, moderne, konkurrencedygtig og klimaneutral økonomi, (COM(2018) 773 final af 28.11.2018).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852 af 17. maj 2017 om kviksølv og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1102/2008 (EUT L 137 af 24.5.2017, s. 1).

¹¹ Teksten til Minamatakonventionen kan findes her: <https://mercuryconvention.org/en/about>

¹² Rådets afgørelse (EU) 2017/939 af 11. maj 2017 om indgåelse på Den Europæiske Unions vegne af Minamatakonventionen om kviksølv (EUT L 142 af 2.6.2017, s. 4).

¹³ Et "produkt tilsat kviksølv" defineres i forordning (EU) 2017/852 som et produkt eller en produktkomponent, som indeholder kviksølv eller en kviksølvforbindelse, som bevidst blev tilsat.

¹⁴ Henvvisninger til artikler og bilag i dette dokument betragtes som henvvisninger til artikler og bilag til kviksølvforordningen, medmindre andet er angivet.

¹⁵ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om de revisioner, der kræves i henhold til artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) 2017/852 om anvendelse af kviksølv i tandfyldningsamalgam og produkter, COM(2020) 378 final af 17.8.2020.

Tandfyldningsamalgam er den største resterende bevidste anvendelse af kviksølv i Unionen og skønnes at omfatte ca. 40 ton kviksølv i 2019. I henhold til kviksølvforordningens artikel 10, stk. 2, har der allerede siden januar 2018 været forbud mod at anvende tandfyldningsamalgam til tandbehandling af mælketænder og af sårbare befolkningsgrupper (dvs. børn under 15 år og gravide og ammende kvinder), medmindre tandlægen finder, at det er strengt nødvendigt på grundlag af patientens særlige medicinske behov. Desuden skulle medlemsstaterne i henhold til artikel 10, stk. 3, senest den 1. juli 2019 udarbejde en national plan for nedtrapning af anvendelsen af tandfyldningsamalgam.

For så vidt angår andre **produkter tilsat kviksølv** forbyder artikel 5 fremstilling, import og eksport af de produkter, der er opført i bilag II, fra de deri fastsatte udfasningsdatoer (31. december 2018 eller 2020), medmindre produkterne anses for at være væsentlige i forbindelse med civilbeskyttelse og militære anvendelser, eller de anvendes til forskning, til kalibrering af instrumenter eller som en referencestandard. De produkter tilsat kviksølv, der er opført i bilag II, er produkter, for hvilke der findes teknisk og økonomisk gennemførlige kviksølvfrie alternativer. Bilag II indeholder i øjeblikket følgende seks typer produkter tilsat kviksølv:

- batterier og akkumulatorer
- visse koblinger og relæer
- en række kviksølvholdige lyskilder, herunder visse kompaktlysstofrør (CFL) og lineære lysstofrør (LFL) til almene belysningsformål, koldkatodelysstofrør tilsat kviksølv og lysstofrør med eksterne elektroder (CCFL og EEFL) til elektroniske skærme og højtrykskviksølvlamper (HPMV) til almene belysningsformål
- kosmetik (undtagen visse øjenprodukter)
- pesticider, biocider og topiske antiseptika
- visse ikke-elektroniske måleinstrumenter (f.eks. termometre, barometre).

På tidspunktet for vedtagelsen af kviksølvforordningen (maj 2017) var de produkter, der var opført på listen i bilag II, produkter, som der allerede var forbud mod at markedsføre og importere i Unionen i overensstemmelse med andre EU-instrumenter, herunder direktiv 2006/66/EF om batterier¹⁶, forordning (EF) nr. 1907/2006 om REACH¹⁷, forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter¹⁸ og direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (herefter "RoHS-direktivet")¹⁹.

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/66/EF af 6. september 2006 om batterier og akkumulatorer og udtjente batterier og akkumulatorer samt om ophævelse af direktiv 91/157/EØF (EUT L 266 af 26.9.2006, s. 1).

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006).

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EUT L 174 af 1.7.2011).

Da der imidlertid i stigende grad findes teknisk gennemførlige kviksølvfrie alternativer, er en række yderligere produkter, der er tilsat kviksølv, i mellemtiden blevet underlagt begrænsninger for markedsføring og import i henhold til RoHS-direktivet. I denne forbindelse er den fortsatte fremstilling og eksport af produkter tilsat kviksølv, en væsentlig årsag til kviksølvsforurening, navnlig i tredjelande, som ofte mangler ressourcer til at sikre en miljømæssigt forsvarlig håndtering af affald, og hvor EU-fremstillede produkter derfor øger den nationale byrde af farlige produkter og øger risikoen for lokale detailhandlere, slutbrugere og indbyggere. I 2018 blev der eksporteret 13-38 t kviksølv fra Unionen i form af tandfyldningsamalgam og i 2020 0,5 t kviksølv i lyskilder (svarende til 156 mio. kviksølvholdige lyskilder).

Forslaget har derfor til formål at sikre **sammenhæng mellem kviksølvforordningen og RoHS-direktivet** og derved **bidrage til Unionens forpligtelser i henhold til flagskibsinitiativ 8 i handlingsplanen for nulforurening** ved at udfase fremstillingen og eksporten af følgende kviksølvholdige lyskilder:

- Ifølge det nuværende bilag II (del A, punkt 3) til kviksølvforordningen forbydes fremstilling, import og eksport af følgende ***kompaktlysstofrør (CLF) til almene belysningsformål***: i) CFL.i ≤ 30 watt med et Hg-indhold $> 2,5$ mg pr. lyskilde og ii) CFL.ni²⁰ ≤ 30 watt med et Hg-indhold $> 3,5$ mg pr. lyskilde.

Som følge af vedtagelsen af Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/276²¹ om ændring af bilag III (punkt 1, 1.a, 1.b, 1.c, 1.d og 1.e) til RoHS-direktivet kan alle kompaktlysstofrør til almenbelysning fra den 24. februar 2023 kun bringes i omsætning på EU-markedet og importeres, hvis de ikke indeholder kviksølv.

- Ifølge det nuværende bilag II (del A, punkt 4, litra a)) til kviksølvforordningen forbydes fremstilling, import og eksport af ***lineære lysstofrør (LFL) af typen triband-phosphor (lineære trepulverrør)*** til almene belysningsformål på < 60 W med et Hg-indhold > 5 mg pr. lyskilde.

Som følge af vedtagelsen af Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/284²² om ændring af bilag III (punkt 2.a, 2.a.1, 2.a.2, 2.a.3, 2.a.4. og 2.a.5.) til RoHS-direktivet kan lineære trepulverrør til almenbelysning fra den 24. februar 2023 eller den 24. august 2023 kun bringes i omsætning på EU-markedet og importeres, hvis de ikke indeholder kviksølv.

- Det nuværende bilag II til kviksølvforordningen omfatter ikke ***ikkelineære lysstofrør af typen triband-phosphor (ikkelineære trepulverrør)***, men i henhold til

²⁰ "CFL.ni": kompaktlysstofrør uden indbygget forkobling, dvs. ikkeindbygget forkobling.

²¹ Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/276 af 13. december 2021 om tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for anvendelsen af kviksølv i (kompakt)lysstofrør med én sokkel til almenbelysning (EUT L 43 af 24.2.2022, s. 32).

²² Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/284 af 16. december 2021 om tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for anvendelsen af kviksølv i lineære lysstofrør med to sokler til almenbelysning (EUT L 43 af 24.2.2022, s. 57).

Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/282²³ om ændring af bilag III (punkt 2.b.3) til RoHS-direktivet er det fra den 24. februar 2025 kun tilladt at bringe i omsætning og importere sådanne lyskilder, hvis de ikke indeholder kviksølv.

- Ifølge det nuværende bilag II (del A, punkt 4, litra b)) til kviksølvforordningen forbydes fremstilling, import og eksport af **lineære lysstofrør (LFL) af typen halophosphat-phosphor (lineære halofosfatrør)** på < 40 W med et Hg-indhold > 10 mg pr. lyskilde.

I henhold til bilag III (punkt 2.b.1) til RoHS-direktivet har det siden den 13. april 2012 kun været tilladt at bringe i omsætning på EU-markedet og importere lineære halofosfatrør med rørdiameter > 28 mm (f.eks. T10 og T12), hvis de ikke indeholder kviksølv.

- Det nuværende bilag II til kviksølvforordningen omfatter ikke **ikkelineære lysstofrør af typen halophosphat-phosphor (ikkelineære halofosfatrør)**, men i henhold til bilag III (punkt 2.b.2) i RoHS-direktivet har det siden den 13. april 2016 kun været tilladt at bringe i omsætning og importere ikkelineære halofosfatrør, hvis de ikke indeholder kviksølv.
- Det nuværende bilag II til kviksølvforordningen omfatter ikke **højtryksnatriumlamper (HPS)**, men i henhold til Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/283²⁴ om ændring af bilag III (punkt 4.b.I, 4.b.II og 4.b.III) til RoHS-direktivet har det siden den 24. februar 2023 kun været tilladt at bringe i omsætning og importere højtryksnatriumlamper med forbedret farvegengivelse $Ra > 60$: $P \leq 155$ W, $Ra > 60$: 155 W < $P \leq 405$ W eller $Ra > 60$: $P > 405$ W, hvis de ikke indeholder kviksølv.

Desuden har forslaget ikke blot til formål at sikre sammenhæng i EU-lovgivningen om produkter tilsat kviksølv, men også at gennemføre **beslutning MC-4/3** inden for rammerne af Minamatakonventionen, der blev vedtaget af parterne på det fjerde møde i partskonferencen under konventionen i marts 2022 (herefter "**COP4**"), og som bl.a. ændrer bilag A (del I) til konventionen vedrørende listen over andre produkter tilsat kviksølv, der er omfattet af et forbud mod fremstilling og international handel²⁵.

²³ Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/282 af 13. december 2021 om tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for anvendelsen af kviksølv i ikkelineære trepulverrør (EUT L 43 af 24.2.2022, s. 51).

²⁴ Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/283 af 13. december 2021 om tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for anvendelsen af kviksølv i højtryksnatriumlamper med forbedret farvegengivelse til almenbelysning (EUT L 43 af 24.2.2022, s. 54).

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

I forbindelse med tilpasningen af kviksvølvforordningens bilag II til RoHS-forordningen medtager dette forslag faktisk lyskilder, der er omfattet af **beslutning MC-4/3 (afsnit 5)**, som skal drøftes på **COP5** (november 2023), i kviksvølvforordningen. Herved indtager Unionen en førende position i fremtidige internationale forhandlinger. Dette vedrører følgende lyskilder:

- LFL, halophosphat-phosphor, (lineære halofosfatrør) > 40 watt
- LFL, halophosphat-phosphor, (lineære halofosfatrør) ≤ 40 watt med et Hg-indhold på højst 10 mg pr. lyskilde
- LFL, triband-phosphor, (lineære trepulverrør) ≤ 60 watt med et Hg-indhold på højst 5 mg pr. lyskilde

I overensstemmelse med mandatet til at tilpasse kviksvølvforordningens bilag II til RoHS-direktivet omfatter dette forslag derfor de tre ovennævnte punkter uafhængigt af beslutning MC-4/3, afsnit 5. Denne beslutning er dog fortsat relevant for så vidt angår udfasningsdatoerne. Det foreslås derfor at fastsætte de mest ambitiøse af de udfasningsdatoer, der er til forhandling under afsnit 5 for disse produkter, og dermed viser forslaget EU's fortsatte ambition i forbindelse med Minamatakonventionen, der også afspejles i det formelle forslag, som Unionen fremsatte forud for COP4²⁶, og i det forhandlingsmandat²⁷, som medlemsstaterne har givet Kommissionen.

Endvidere supplerer dette forslag også **beslutning MC-4/3 (afsnit 1)**, ifølge hvilken der blev tilføjet otte nye produkter tilsat kviksvølv i bilag A (del I) til Minamatakonventionen, herunder CFL.i til almene belysningsformål, som er ≤ 30 watt med et Hg-indhold på højst 5 mg pr. lyskilde. Det bliver forbudt at fremstille, importere og eksportere disse produkter fra den 1. januar 2026. Dette forbud gennemføres i bilag II (del A) til kviksvølvforordningen ved hjælp af det samtidige forslag til Kommissionens delegerede forordning²⁸. Anvendelsen af en delegeret retsakt er berettiget i henhold til kviksvølvforordningens artikel 20.

På baggrund af ovenstående er **formålene** med dette forslag:

i) udvide forbuddet mod at anvende tandfyldningsamalgam til at omfatte alle medlemmer af befolkningen i Unionen fra den 1. januar 2025 (fuldstændig udfasning), men bevare tandlægenes ret til stadig at anvende dette produkt, når det anses for strengt nødvendigt for at tilgodese patientens særlige medicinske behov (f.eks. allergier, problemer med synkebesvær).

²⁶ Rådets afgørelse (EU) 2021/727 af 29. april 2021 om forelæggelse på Den Europæiske Unions vegne af forslag om ændring af bilag A og B til Minamatakonventionen om kviksvølv vedrørende produkter tilsat kviksvølv og fremstillingsprocesser, hvor der anvendes kviksvølv eller kviksvølvforbindelser (EUT L 55 af 5.5.2021, s. 23).

²⁷ Rådets afgørelse (EU) 2022/549 af 17. marts 2022 om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne under anden del af fjerde møde i partskonferencen under Minamatakonventionen om kviksvølv for så vidt angår vedtagelsen af en afgørelse om ændring af bilag A og B til nævnte konvention (EUT L 107 af 6.4.2022, s. 78).

²⁸ C(2023) 4683 — Kommissionens delegerede forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852 for så vidt angår produkter tilsat kviksvølv, der er omfattet af forbud mod fremstilling, import og eksport.

- ii) fastsætte et forbud mod fremstilling i Unionen og eksport af tandfyldningsamalgam fra 1. januar 2025
- iii) lade følgende seks yderligere produkter tilsat kviksølv være omfattet af forbud mod fremstilling, import og eksport ved at tilføje dem i bilag II:

- kompaktlysstofrør til almene belysningsformål, som endnu ikke er omfattet af bilag II eller af den ledsagende ændring af bilag II som følge af ovennævnte delegerede retsakt
- LFL, triband-phosphor, (lineære trepulverrør) til almene belysningsformål, der ikke allerede er omfattet af bilag II
- LFL, halophosphat-phosphor, (lineære halofosfatrør) til almene belysningsformål, der ikke allerede er omfattet af bilag II
- ikkelineære lysstofrør, triband-phosphor, (ikkelineære trepulverrør) til almene belysningsformål
- ikkelineære lysstofrør, halophosphat-phosphor, (ikkelineære halofosfatrør)
- højtryksnatriumlamper til almene belysningsformål.

Dette forslag indfører ikke en EU-dækkende forpligtelse for medlemsstaterne og operatørerne til at udstyre krematorier med teknologi til reduktion af kviksølvemissioner. Kommissionen har vurderet behovet for på EU-plan at regulere kviksølvemissionerne fra krematorier i overensstemmelse med kravene i forordningens artikel 19, men har konkluderet, at omkostningerne og de administrative byrder ikke ville stå i et rimeligt forhold til de miljømål, der forfølges, og at de også ville være ulige fordelt mellem medlemsstaterne (se også afsnit 3).

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Kviksølvforordningen finder ikke anvendelse isoleret, men i kombination med bestemmelser om kviksølv, der er fastsat i andre EU-instrumenter, der foreskriver specifik kontrol med bl.a. kviksølvemissioner til luft og vand²⁹, herunder fra industrianlæg³⁰, midlertidig opbevaring af kviksølvaffald³¹ og kviksølvindholdet i fisk og skaldyr³². Som anført ovenfor har sættet af EU-instrumenter og -bestemmelser om kviksølv til formål at opnå et kviksølvfrit Europa.

Det aktuelle forslag bidrager til dette politiske mål ved at tilføje yderligere begrænsninger for anvendelsen af kviksølv i visse produkter tilsat kviksølv, dvs. tandfyldningsamalgam og

²⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84).

³⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17).

³¹ Rådets direktiv 1999/31/EF af 26. april 1999 om deponering af affald (EFT L 182 af 16.7.1999, s. 1).

³² Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5).

kviksvølvholdige lyskilder. Derved øges den interne sammenhæng i EU-lovgivningen om produkter tilsat kviksvølv, idet det forbud mod at bringe i omsætning og importere de pågældende kviksvølvholdige lyskilder, der er fastsat i RoHS-direktivet, suppleres med et forbud mod fremstilling i EU og eksport af sådanne lyskilder.

Der er også sammenhæng mellem kviksvølvforordningen og forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier (PIC-forordningen)³³, da indholdet af bilag II til kviksvølvforordningen af konsekvenshensyn systematisk medtages i bilag V (del 2) til PIC-forordningen. Det indebærer, at ændringer af bilag II til kviksvølvforordningen som følge af dette forslag vil blive indarbejdet i bilag V (del 2) til PIC-forordningen, når de er vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Dette initiativ bidrager til gennemførelsen af EU's *kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje* fra 2020 og EU's *nulforureningshandlingsplan* fra 2021, der blev vedtaget inden for rammerne af *den europæiske grønne pagt*.

I disse politikdokumenter opfordrer Kommissionen navnlig til at forbyde de mest skadelige kemikalier i forbrugerprodukter og har forpligtet sig til at "gå foran med et godt eksempel og i overensstemmelse med internationale forpligtelser sikre, at farlige kemikalier, der er forbudt i Den Europæiske Union, ikke fremstilles til eksport, herunder ved at ændre den relevante lovgivning, hvis og når det er nødvendigt", og dermed reducere sit eksterne forureningsfodaftryk (flagskibsinitiativ 8 i nulforureningshandlingsplanen).

Desuden bidrager dette initiativ til gennemførelsen i Unionen af to af verdensmålene for bæredygtig udvikling, nemlig sundhed og trivsel, sikring af et sundt liv for alle og fremme af trivsel for alle aldersgrupper (mål 3) og sikring af bæredygtige forbrugs- og produktionsmønstre (mål 12)³⁴ samt til EU's dekarboniseringsdagsorden ved at fremme erstatningen af kviksvølvholdige lyskilder med mere energieffektive belysningsalternativer, dvs. LED-lyskilder.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Hovedformålet med og indholdet af den påtænkte retsakt vedrører beskyttelsen af miljøet og menneskets sundhed. Det materielle retsgrundlag for forslaget til forordning er derfor artikel 192, stk. 1, i TEUF.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

³³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier (EUT L 201 af 27.7.2012, s. 60).

³⁴ 2030-dagsordenen for bæredygtig udvikling: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/development-agenda/>

Dette initiativ udspringer direkte af kviksølvforordningens artikel 19. I stk. 3 i denne bestemmelse fastsættes det, at Kommissionen, hvis det er hensigtsmæssigt, skal fremsætte et lovforslag sammen med den rapport, der er omhandlet i samme artikels stk. 1.

Som anført ovenfor blev det i revisionsrapporten konkluderet, at det er nødvendigt med en indsats på EU-plan for bl.a. at sikre en fuldstændig udfasning af anvendelsen af tandfyldningsamalgam i EU og at tilpasse EU-lovgivningen om produkter tilsat kviksølv. Selv om dette kan opnås af medlemsstaterne, vil en indsats på EU-plan være mere effektiv og virksomhedsfuld i betragtning af arten af de foranstaltninger, der skal træffes (dvs. et generelt forbud mod anvendelse af tandfyldningsamalgam og tilpasning af EU-lovgivningen om produkter tilsat kviksølv).

Kviksølvforurening breder sig tværs over nationale grænser, både inden for og uden for Unionen. Derfor kan en hensigtsmæssig og effektiv forureningsbekæmpelse opnås hurtigere og mere effektivt på EU-plan, end hvis medlemsstaterne handler hver for sig, uden koordinering.

Handling på EU-plan vil gøre det muligt at skabe en mere sammenhængende og klarere retlig ramme, idet alle sider af problemet, fra fremstilling til eksport, behandles. Klare og præcise EU-regler vil gøre det muligt for berørte enkeltpersoner og juridiske personer at få fuldt kendskab til deres rettigheder og forpligtelser.

Unionen har altid spillet en aktiv rolle på globalt plan og slået til lyd for en hurtig udfasning af alle anvendelser af og handel med kviksølv. EU-lovgivning, der er i overensstemmelse med denne politik, vil derfor styrke Unionens troværdighed og have en positiv indvirkning på sundhed og miljø på internationalt plan.

- **Proportionalitetsprincippet**

Konsekvensanalysen, der ledsager dette forslag, indeholder en miljømæssig, økonomisk og social vurdering af hver løsningsmodel. Indholdet af dette forslag tager fuldt ud hensyn til resultatet af denne analyse. Den foreslåede udfasning af anvendelse, fremstilling og eksport af tandfyldningsamalgam og det foreslåede forbud mod fremstilling, import og eksport af relevante kviksølvholdige lyskilder anses for at stå i et rimeligt forhold til målet. Ved at fastsætte bestemmelser om ovennævnte udfasning og forbud går dette forslag ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå det miljømål, der forfølges, dvs. et kviksølvfrit Europa, der ikke længere vil eksportere produkter tilsat kviksølv, når der findes giftfrie og mere energieffektive alternativer.

Ved vurderingen af muligheden for at regulere kviksølvemissioner fra krematorier på grundlag af en forpligtelse til at gøre brug af reduktionsteknologi, konkluderedes det, at de dermed forbundne omkostninger og administrative byrder ikke ville stå i et rimeligt forhold til de tilstræbte mål. Det aktuelle forslag omfatter derfor ikke denne mulighed.

- **Valg af retsakt**

Eftersom det EU-instrument, der ændres, er en forordning, har forslaget form af en forordning.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSENER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Høringer af interessenter**

I forbindelse med udarbejdelsen af konsekvensanalysen blev der tilrettelagt en række forskellige aktiviteter mellem december 2021 og september 2022 med henblik på høring af interessenterne. De vigtigste interessenter blev hørt ved hjælp af et målrettet spørgeskema med målrettede spørgsmål inden for de tre interesseområder (tandfyldningsamalgam, kviksølvemissioner fra krematorier og produkter tilsat kviksølv), opfølgende interviews, to høringsworkshopper og en fokusgruppe. Alle andre relevante interessenter blev hørt via spørgeskemaet til den offentlige høring på portalen "Deltag i debatten". De vigtigste input, der blev modtaget om de tre problemområder, er beskrevet i det følgende.

Hvad angår tandfyldningsamalgam mener over 70 % af de hørte interessenter, at et EU-dækkende stop for brugen af tandfyldningsamalgam vil kræve en generel udfasning, mens 28 % mener, at det vil være hensigtsmæssigt med en gradvis udfasning, som medlemsstaterne hver især tilrettelægger ud fra deres nationale prioriteter og betingelser. Ifølge resultaterne af den offentlige onlinehøring er der blandt borgere, civilsamfundsorganisationer, ikkestatslige miljøorganisationer (NGO'er) og sammenslutninger af miljøengagerede tandlæger bred opbakning til en udfasning af tandfyldningsamalgam inden 2025. Erhvervssammenslutninger og tandlæger fremhæver behovet for at sikre, at lavindkomstgrupper har adgang til alternative løsninger, bl.a. et fuldt dækkende tilbud om forebyggende tandpleje, og at der tages behørigt hensyn til patienternes særlige medicinske behov. En håndfuld organisationer udtrykker bekymring over en tidlig udfasning og anfører, at tendenserne og kampagner inden for forebyggende tandpleje kan være tilstrækkelige til naturligt at reducere brugen af tandfyldningsamalgam.

Hvad angår de dermed forbundne emissioner af kviksølv fra krematorier er der en generel forståelse blandt interessenterne af, at de er direkte forbundet med den fortsatte anvendelse af tandfyldningsamalgam, og størstedelen af respondenterne støtter en EU-dækkende politik til bekæmpelse af kviksølvemissioner fra krematorier.

Produkter tilsat kviksølv. Erhvervssammenslutninger, medlemsstaternes myndigheder og NGO'er er enige om, at Unionen inden for rammerne af Minamatakonventionen har et ansvar for fortsat at udvise globalt lederskab med hensyn til udfasning af menneskeskabte kviksølvkilder. I den forbindelse er begrænsninger for fremstilling af og international handel med produkter tilsat kviksølv et centralt element, navnlig når der findes økonomisk og teknisk gennemførlige alternativer. Alle ngo'er giver klart udtryk for den holdning, at Unionen bør ophøre med at producere og eksportere produkter tilsat kviksølv, der allerede er forbudt på det indre marked, da dette er en praksis, der er i direkte modstrid med målene i den europæiske grønne pagt. Erhvervsorganisationerne støtter globalt harmoniserede foranstaltninger, men foretrækker et internationalt forbud i lyset af efterspørgslen i og udbuddet fra tredjelande.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

I henhold til rammekontrakten ENV.F.1/FRA/2019/0001 indgik Europa-Kommissionen en specifik kontrakt med en ekstern konsulent om at yde bistand til konsekvensanalysen i forbindelse med revurderingen af kviksvølvforordningen.

- **Konsekvensanalyse**

Der blev gennemført en konsekvensanalyse³⁵, som resulterede i en positiv udtalelse af 24. marts 2023 fra Udvalget for Forskriftskontrol³⁶.

Hvad angår brugen af tandfyldningsamalgam blev det i konsekvensanalysen konkluderet, at den foretrukne løsningsmodel er at indføre en EU-dækkende forpligtelse til at udfase brugen af tandfyldningsamalgam fra 2025, eftersom i) dette vil give de største miljø- og sundhedsmæssige fordele, herunder i form af reduktioner i kviksvølvemissionerne fra krematorier, ii) denne tidsramme er gennemførlig, således som det er påvist af de medlemsstater, der allerede har udfaset eller planlægger at udfase brugen af tandfyldningsamalgam, og den generelt faldende tendens i brugen af tandfyldningsamalgam, iii) omkostningsforskellen mellem tandfyldningsamalgam og kviksvølvfrie alternativer forventes at indsnævres på grund af øget efterspørgsel og innovation, iv) det vil sikre en ensartet udfasning i alle medlemsstater og dermed give EU en førende pionerrolle i fremtidige internationale forhandlinger inden for rammerne af Minamatakonventionen samt styrke EU's fremtidige konkurrenceevne på markedet, og v) et forbud mod brugen af tandfyldningsamalgam vil bidrage til at opfylde målene i den europæiske grønne pagt, nulforureningshandlingsplanen og kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje.

De økonomiske virkninger af en udfasning af anvendelsen af tandfyldningsamalgam senest i 2025 forventes at være små, da kun fire af de tidligere 23 producenter af tandfyldningsamalgam, der er baseret i EU, endnu ikke har meddelt, at de har indstillet deres produktion (men deres certificeringer udløber i 2023). Dette viser klart, at der allerede er sket en støt udfasning i de senere år, og at der er kviksvølvfrie alternativer til rådighed. De begrænsede ekstraomkostninger, der er forbundet med overgangen til økonomisk overkommelige alternativer, forventes at blive dækket af sociale sikringsordninger og/eller private sundhedsforsikringer.

Hvad angår kviksvølvemissioner fra krematorier blev det i konsekvensanalysen konkluderet, at en løsningsmodel bestående af en retlig forpligtelse til at udstyre krematorier (uanset kapacitet) med teknologi til reduktion af kviksvølvemissioner i) ikke eller kun marginalt ville være omkostningseffektiv og ikke ville medføre betydelige miljømæssige fordele, ii) hvis den skulle gælde for alle krematorier, ville lægge et betydeligt økonomisk pres på små og mellemstore virksomheder (SMV'er), der driver krematorier med lav kapacitet, iii) ville medføre en betydelig administrativ byrde for operatørerne og de kompetente myndigheder og iv) ville have aftagende effektivitet og virkningsfuldhed, navnlig i kombination med en udfasning af brugen af tandfyldningsamalgam.

³⁵ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene — Rapport om konsekvensanalysen — Konsekvensanalyse — Ledsagedokument til forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852 af 17. maj 2017 om kviksvølv for så vidt angår tandfyldningsamalgam og andre produkter tilsat kviksvølv, der er omfattet af fremstillings-, import- og eksportbegrænsninger (foreligger ikke på dansk) (SWD (2023) 395).

³⁶ Ref. Ares(2023)2149020.

Den mulighed, der består i, at Kommissionen udarbejder et ikke juridisk bindende vejledende dokument, blev derfor valgt som den foretrukne løsningsmodel. Kommissionen vil udarbejde denne vejledning, når forslaget om ændring af kviksølvforordningen er vedtaget. Vejledningen indgår derfor ikke i nærværende initiativ.

Hvad angår fremstilling og eksport af tandfyldningsamalgam blev det i konsekvensanalysen konkluderet, at den foretrukne løsningsmodel består i at forbyde en sådan fremstilling og eksport. Dette forbud bør gælde fra 2025, så det falder sammen med den foreslåede udfasning af anvendelsen. Et forbud mod eksport af tandfyldningsamalgam til tredjelande vil sandsynligvis føre til øget efterspørgsel efter kviksølvfri alternative tandfyldningsmaterialer, som Unionen har et voksende marked for.

Med hensyn til fremstilling, import og eksport af de andre berørte produkter tilsat kviksølv, dvs. kviksølvholdige lyskilder, blev det i konsekvensanalysen konkluderet, at den foretrukne løsningsmodel består i, at der i kviksølvforordningen indføres et EU-dækkende forbud mod fremstilling og eksport af kviksølvholdige lyskilder, som det er forbudt at bringe i omsætning på det indre marked i henhold til RoHS-direktivet. Udfasningsdatoerne vil være 2026 og 2028, svarende til de tidligste udfasningsdatoer, der tages op til forhandling på COP5 under Minamatakonventionen om kviksølv (se ovenfor). Et EU-dækkende forbud vil gøre det muligt for Unionen at træffe øjeblikkelige foranstaltninger og yderligere reducere eksporten af produkter tilsat kviksølv uafhængigt af det uforudsigelige resultat af fremtidige forhandlinger under Minamatakonventionen. En sådan foranstaltning er et stærkt signal til tredjelande og sikrer, at Unionens konkurrenceevne og troværdighed opretholdes med henblik på de mål, der er fastsat i den europæiske grønne pagt, nulforureningshandlingsplanen og EU's kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje.

Virkningerne af et sådant forbud mod fremstilling og eksport forventes at være små, da det kun vedrører fire producenter i hele Unionen, som i vid udstrækning har omstillet deres produktion og nu fokuserer på LED. Det vil desuden gøre det muligt for Unionen at reducere sit bidrag til kviksølvbeholdningen i overensstemmelse med tilsagnet om at reducere det eksterne forureningsfodaftryk, navnlig som led i den europæiske grønne pagt, nulforureningshandlingsplanen og EU's kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje, samt at styrke den indre sammenhæng i EU-lovgivningen om produkter tilsat kviksølv.

- **Målrettet regulering og forenkling**

I overensstemmelse med Kommissionens tilsagn om bedre lovgivning er dette forslag udarbejdet på en inkluderende måde, baseret på gennemsigtighed og i løbende samarbejde med interessenterne, og der er blevet lagt behørig vægt på at undgå unødvendige byrder. Det er baseret på den bedste tilgængelige dokumentation, jf. henvisningerne i konsekvensanalysen, der ledsager forslaget, og ekspertviden, idet der er taget hensyn til den eksterne feedback. Den nuværende udgave af kviksølvforordningen pålægger ikke operatører af krematorier, tandlæger eller producenter af produkter tilsat kviksølv nogen krav om rapportering (og dermed forbundne omkostninger). Medlemsstaternes myndigheder rapporterer om gennemførelsen af forordningen, og den omtrentlige årlige administrative byrde ved denne samlede rapportering er lav (30 000-100 000 EUR om året for hele EU) og er baseret på data, der allerede burde være tilgængelige for myndighederne.

- **Grundlæggende rettigheder**

Dette forslag respekterer de grundlæggende rettigheder, navnlig som fastsat i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Det bidrager også til målet om et højt miljøbeskyttelsesniveau i overensstemmelse med princippet om bæredygtig udvikling som fastsat i chartrets artikel 37.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget har ingen virkninger for budgettet.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

For at sikre en effektiv udfasning af anvendelsen af tandfyldningsamalgam skal medlemsstaterne foretage markedsovervågning og overensstemmelseskontrol i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/1020³⁷. For så vidt angår forbuddet mod fremstilling og eksport af tandfyldningsamalgam og fremstilling, import og eksport af kviksølvholdige lyskilder vil ændringen af artikel 10 i kviksølvforordningen (tandfyldningsamalgam) og udvidelsen af bilag II (del A) til samme forordning ikke føre til en ad hoc-EU-forpligtelse til at overvåge gennemførelsen. Alle relevante oplysninger vil blive fremsendt til Kommissionen via medlemsstaternes rapporter om gennemførelsen af kviksølvforordningen i overensstemmelse med artikel 18 og den afgørelse om rapportering, der er vedtaget i henhold hertil³⁸. Sammen med den igangværende indsats for dekarbonisering forventes dette forslag at resultere i gradvist mindre mængder af kviksølv i luft, vand og jord. Udviklingen skal følges op i de overvågnings- og perspektivrapporter om nulforurening, der udarbejdes hvert andet år.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

I **artikel 1** foreslås det for det første at supplere artikel 10 i forordning (EU) 2017/852 med et **nyt stk. 2a**, der indfører et EU-dækkende forbud mod at anvende tandfyldningsamalgam til tandbehandling fra den 1. januar 2025. Dette nye stk. 2a supplerer det nuværende stk. 2, som allerede forbyder en sådan anvendelse til behandling af mælketænder og til tandbehandling af børn under 15 år, gravide og ammende kvinder. I overensstemmelse med det eksisterende stk. 2 giver det nye stk. 2a også tandlæger mulighed for fortsat at anvende tandfyldningsamalgam til patienter med særlige helbredsproblemer (f.eks. allergier).

³⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

³⁸ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1752 af 25. februar 2019 om udformning af spørgeskemaer og om fastlæggelse af formatet og hyppigheden af de rapporter, som medlemsstaterne skal udarbejde i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852 (EUT L 269 af 23.10.2019, s. 5).

For det andet foreslås det i artikel 1 at supplere artikel 10 i forordning (EU) 2017/852 med et **nyt stk. 7**, der indfører et EU-dækkende forbud mod fremstilling og eksporter af tandfyldningsamalgam fra den 1. januar 2025. Dette foreslåede forbud supplerer det foreslåede forbud mod brug af tandfyldningsamalgam for alle medlemmer af befolkningen i EU og bidrager dermed til at opfylde EU's mål om at reducere sit eksterne forureningsfodaftryk i overensstemmelse med nulforureningshandlingsplanen og EU's kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje. Import af tandfyldningsamalgam er fortsat tilladt, for at gøre det muligt for tandlægerne fortsat at anvende dette i de meget få tilfælde, hvor patienternes særlige medicinske behov kræver det.

I **artikel 2** foreslås det at **ændre bilag II (del A)** til forordning (EU) 2017/852 ved at tilføje fem typer kviksølvholdige lyskilder.

De undtagelser, der er fastsat i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) 2017/852, vil gælde for de nyligt forbudte produkter tilsat kviksølv, således at fremstilling, import og eksport af produkter tilsat kviksølv, der er opført i bilag II (del A), lovligt kan fortsætte for produkter, der anses for væsentlige for civilbeskyttelse og militære anvendelser, og produkter til forskning, til kalibrering af instrumenter eller til anvendelse som en referencestandard.

Kompaktlysstofrør (CFL) til almene belysningsformål, der ikke allerede er omfattet af punkt 3 og 3a

Det foreslåede nye punkt 3b i bilag II (del A) supplerer det eksisterende punkt 3 og har til formål at sikre overensstemmelse med de begrænsninger for at bringe kompaktlysstofrør i omsætning, der for nylig er indført i RoHS-direktivet ved Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/276. Desuden henvises der i det foreslåede nye punkt 3b til punkt 3a, som blev indsat i nævnte bilag ved Kommissionens delegerede forordning [...] om gennemførelse i EU-retten af afsnit 1 i beslutning MC-4/3, der blev vedtaget på COP4 under Minamatakonventionen. Den 31. december 2025 er angivet som den dato, fra hvilken eksporten, importen og fremstillingen af disse lyskilder ophører i overensstemmelse med den udfasningsdato, der blev aftalt på COP4 (se punkt 1 i beslutning MC-4/3). Den kombinerede læsning og gennemførelse af punkt 3, 3a og 3b i bilag II (del A) vil indebære, at fremstilling og eksport af alle kompaktlysstofrør til almene belysningsformål vil være forbudt i hele EU uanset deres wattforbrug, størrelse eller andre parametre. Dette forbud vil finde anvendelse og således supplere det forbud mod markedsføring og import, der er fastsat i RoHS-direktivet.

Lineære lysstofrør (LFL) af typen triband-phosphor (lineære trepulverrør) til almene belysningsformål, der ikke allerede er omfattet af punkt 4, litra a)

Det foreslåede nye punkt 4a i bilag II (del A) supplerer det eksisterende punkt 4, litra a), og har til formål at sikre overensstemmelse med de begrænsninger, der er indført i RoHS-direktivet ved Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/284. Den 31. december 2027 er den dato, fra hvilken eksport, import og fremstilling af disse lyskilder ifølge forslaget skal ophøre. Det er den mest ambitiøse udfasningsdato, parterne har foreslået til forhandling på COP5 under afsnit 5 i beslutning MC-4/3. Den kombinerede læsning og gennemførelse af punkt 4a og punkt 4, litra a), i bilag II (del A) vil indebære, at fremstilling og eksport af alle lineære lysstofrør af typen triband-phosphor til almene belysningsformål vil være forbudt i hele EU uanset deres wattforbrug, størrelse eller andre parametre. Dette forbud vil finde anvendelse og således supplere det forbud mod markedsføring og import, der er fastsat i RoHS-direktivet.

Lineære lysstofrør (LFL) af typen halophosphat-phosphor (lineære halofosfatrør) til almene belysningsformål, der ikke allerede er omfattet af punkt 4, litra b)

Det foreslåede nye punkt 4b i bilag II (del A) supplerer det eksisterende punkt 4, litra b), og har til formål at sikre overensstemmelse med de eksisterende begrænsninger for at bringe lineære halofosfatrør i omsætning, der har været gældende i henhold til RoHS-direktivet siden den 13. april 2012. Den 31. december 2025 er den dato, fra hvilken eksport, import og fremstilling af disse lyskilder ifølge forslaget skal ophøre. Det er den mest ambitiøse udfasningsdato, parterne har foreslået til forhandling på COP5 under afsnit 5 i beslutning MC-4/3. Den kombinerede læsning og gennemførelse af punkt 4b og punkt 4, litra b), i bilag II (del A) vil indebære, at fremstilling og eksport af alle lineære lysstofrør af typen halophosphat-phosphor til almene belysningsformål vil være forbudt i hele EU uanset deres wattforbrug, størrelse eller andre parametre. Dette forbud vil finde anvendelse og således supplere det forbud mod markedsføring og import, der er fastsat i RoHS-direktivet.

Ikkelineære lysstofrør af typen triband phosphor (ikkelineære trepulverrør)

Det foreslåede nye punkt 4c i bilag II (del A) har til formål at sikre overensstemmelse med de begrænsninger for at bringe ikkelineære lysstofrør af typen triband-phosphor (ikkelineære trepulverrør) i omsætning, der finder anvendelse i henhold til RoHS-direktivet fra den 24. februar 2025. Den 31. december 2027 er den dato, fra hvilken eksport, import og fremstilling af disse lyskilder ifølge forslaget skal ophøre, og svarer til datoen i det nye punkt 4a (ovenfor), som vedrører lineære lysstofrør af typen triband-phosphor. Denne dato er den mest ambitiøse udfasningsdato, der er til forhandling for lineære lysstofrør af typen triband-phosphor (se afsnit 5 i beslutning MC-4/3), og der tilstræbes således samme udfasningsdato for lineære og ikkelineære lysstofrør af denne type.

Ikkelineære lysstofrør af typen halophosphat-phosphor (ikkelineære halofosfatrør)

Det foreslåede nye punkt 4d i bilag II (del A) har til formål at sikre, at det nævnte bilag bringes i overensstemmelse med de eksisterende begrænsninger for at bringe ikkelineære halofosfatrør i omsætning, der har været gældende i henhold til RoHS-direktivet siden den 13. april 2016. Den 31. december 2025 er den dato, fra hvilken eksport, import og fremstilling af disse lyskilder ifølge forslaget skal ophøre, og svarer til datoen i det nye punkt 4b (ovenfor), som vedrører lineære lysstofrør af typen halophosphat-phosphor. Denne dato er den mest ambitiøse udfasningsdato, der er til forhandling for lineære lysstofrør af typen halophosphat-phosphor (se afsnit 5 i beslutning MC-4/3), og der tilstræbes således samme udfasningsdato for lineære og ikkelineære lysstofrør af denne type.

Højtryksnatriumlamper (HPS) til almene belysningsformål

Det foreslåede nye punkt 5a i bilag II (del A) har til formål at sikre, at det nævnte bilag bringes i overensstemmelse med de eksisterende begrænsninger for at bringe højtryksnatriumlamper i omsætning, der finder anvendelse i henhold til RoHS-direktivet fra den 24. februar 2027. Den 31. december 2027 er den dato, fra hvilken eksport, import og fremstilling af disse lyskilder ifølge forslaget skal ophøre. Denne dato foreslås under fuld hensyntagen til konklusionerne i konsekvensanalysen og sikrer en passende overgangsperiode for EU's producenter.

I **artikel 3** foreslås det, at forordningen træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852 af 17. maj 2017 om kviksølv for så vidt angår tandfyldningsamalgam og andre produkter tilsat kviksølv, der er omfattet af begrænsninger for fremstilling, import og eksport

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 19, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852³ har Kommissionen vurderet og aflagt rapport om behovet for på EU-plan at regulere emissioner af kviksølv og kviksølvforbindelser ("kviksølv") fra krematorier, om muligheden for at udfase anvendelsen af tandfyldningsamalgam for alle medlemmer af befolkningen på lang sigt og helst senest i 2030, og om de miljømæssige fordele ved og muligheden for at forbyde fremstilling og eksport af andre produkter tilsat kviksølv, som det er forbudt at markedsføre på EU-markedet og importere til Unionen.
- (2) På baggrund af konklusionen i sin rapport⁴ og den efterfølgende konsekvensanalyse⁵ finder Kommissionen det hensigtsmæssigt at fremsætte et lovforslag i overensstemmelse med artikel 19, stk. 3, i forordning (EU) 2017/852 om udfasning af

¹ EUT C , , s. .

² EUT C , , s. .

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852 af 17. maj 2017 om kviksølv og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1102/2008 (EUT L 137 af 24.5.2017, s. 1).

⁴ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om de revisioner, der kræves i henhold til artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) 2017/852 om anvendelse af kviksølv i tandfyldningsamalgam og produkter (COM(2020) 378 final af 17.8.2020).

⁵ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene — Rapport om konsekvensanalysen — Konsekvensanalyse — Ledsagedokument til forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852 af 17. maj 2017 om kviksølv for så vidt angår tandfyldningsamalgam og andre produkter tilsat kviksølv, der er omfattet af fremstillings-, import- og eksportbegrænsninger (foreligger ikke på dansk) (SWD (2023) 395).

anvendelsen af tandfyldningsamalgam og forbud mod fremstilling og eksport af tandfyldningsamalgam og visse kviksølvholdige lyskilder.

- (3) Anvendelsen af produkter tilsat kviksølv, herunder tandfyldningsamalgam og kviksølvholdige lyskilder, udgør den største resterende bevidste anvendelse af kviksølv i Unionen. Imidlertid er kviksølvfrie alternativer blevet økonomisk og teknisk gennemførlige og let tilgængelige.
- (4) Derfor bør anvendelsen af tandfyldningsamalgam til tandbehandling af alle medlemmer af befolkningen forbydes, idet muligheden for at anvende tandfyldningsamalgam til patienter med særlige medicinske behov bevares. For at forhindre, at tandfyldningsamalgam, som er forbudt på EU-markedet, fremstilles med henblik på eksport fra Unionen, er det nødvendigt at forbyde fremstilling og eksport af tandfyldningsamalgam. Artikel 10 i forordning (EU) 2017/852 bør derfor ændres.
- (5) I henhold til artikel 4, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU⁶ er det forbudt at bringe visse former for elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder kviksølv, i omsætning på EU-markedet og at importere dette udstyr i Unionen. Bilag III til nævnte direktiv indeholder en liste, som bl.a. omfatter visse lyskilder tilsat kviksølv, der er undtaget fra nævnte forbud indtil de deri angivne datoer. Denne undtagelse udløb allerede den 13. april 2016 for ikkelineære halofosforer, og den udløb den 24. februar 2023 eller vil udløbe den 24. februar 2027 for visse kompaktlysstofrør, lineære lysstofrør og højtryksnatriumlamper til almene belysningsformål samt for ikkelineære lysstofrør af typen triband-phosphor (ikke-lineære trepulverrør). Desuden er visse lineære lysstofrør til almene belysningsformål opført i beslutning MC-4/3, der blev vedtaget på det fjerde møde den 21.-25. marts 2022 i partskonferencen under Minamatakonventionen om kviksølv⁷, med henblik på et fremtidigt forbud. Denne beslutning blev støttet af Unionen ved Rådets afgørelse (EU) 2022/549⁸. Da visse af disse lyskilder i øjeblikket ikke er omfattet af del A i bilag II til forordning (EU) 2017/852, bør de af konsekvenshensyn medtages heri, så fremstilling og eksport af dem forbydes fra datoerne i overensstemmelse med bilag III til direktiv 2011/65/EU og de mest ambitiøse datoer i beslutning MC-4/3.
- (6) Forordning (EU) 2017/852 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

- (1) Artikel 10 ændres således:

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

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

⁸ Rådets afgørelse (EU) 2022/549 af 17. marts 2022 om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne under anden del af fjerde møde i partskonferencen under Minamatakonventionen.

(a) Følgende indsættes som stk. 2a:

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

(b) Følgende tilføjes som stk. 7:

"7. Fra den 1. januar 2025 er fremstilling og eksport af tandfyldningsamalgam forbudt."

(2) Bilag II ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand