



2024/1849

10.7.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/1849 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 13. Juni 2024

zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/852 über Quecksilber im Hinblick auf Dentalamalgam und andere mit Quecksilber versetzte Produkte, die Ausfuhr-, Einfuhr- und Herstellungsbeschränkungen unterliegen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 192 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 19 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ musste die Kommission bewerten, ob es notwendig ist, dass die Union die Emissionen von Quecksilber und Quecksilberverbindungen aus Krematorien regelt, ob es möglich ist, die Verwendung von Dentalamalgam in der Union auf lange Sicht und vorzugsweise bis 2030 schrittweise auslaufen zu lassen, sowie die Vorteile für die Umwelt und ob es möglich ist, die Herstellung und die Ausfuhr anderer mit Quecksilber versetzter Produkte zu verbieten, deren Inverkehrbringen auf dem Binnenmarkt und Einfuhr in die Union verboten sind, und darüber Bericht erstatten.
- (2) Quecksilber ist eine Chemikalie, die aufgrund ihres weiträumigen Transports in der Atmosphäre, ihrer Persistenz, nachdem sie durch anthropogene Aktivitäten in die Umwelt eingetragen wurde, und ihrer Fähigkeit zur Bioakkumulation in Ökosystemen ein weltweites Umweltproblem darstellt. Quecksilber hat auch erhebliche negative Folgen für die menschliche Gesundheit und wird über die Plazenta oder beim Stillen von der Mutter auf das Kind weitergegeben. Die Quecksilberbelastung der Umwelt kann auf anthropogene Aktivitäten zurückgehen, u. a. eine unzureichende Behandlung von Quecksilberabfällen, Feuerbestattungen oder die unsachgemäße Verwendung der vorgeschriebenen Abscheider in Zahnarztpraxen.
- (3) Die Kommission legte aufgrund der Schlussfolgerung, zu der sie in ihrem Bericht vom 17. August 2020 über die Überprüfung der Verwendung von Quecksilber in Dentalamalgam und in Produkten gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/852 gelangt ist, gemäß Artikel 19 Absatz 3 der genannten Verordnung einen Gesetzgebungsvorschlag über den schrittweisen Ausstieg aus der Verwendung von Dentalamalgam und über das Verbot der Herstellung und Ausfuhr von Dentalamalgam und bestimmten quecksilberhaltigen Lampen vor.
- (4) Die Verwendung von mit Quecksilber versetzten Produkten, einschließlich der Verwendung von Dentalamalgam und quecksilberhaltigen Lampen, ist die häufigste verbleibende Form der absichtlichen Verwendung von Quecksilber in der Union. Allerdings sind quecksilberfreie Alternativen inzwischen wirtschaftlich und technisch machbar und ohne Weiteres verfügbar.
- (5) Da die Union und ihre Mitgliedstaaten das Übereinkommen von Minamata über Quecksilber ⁽⁴⁾ von 2013 (im Folgenden „Übereinkommen“) ratifiziert haben, und da die Vertragsparteien des Übereinkommens Maßnahmen ergreifen sollten, mit denen die Kariesprävention und die Gesundheitsförderung angeregt wird, wodurch als zusätzliche Maßnahme zur Unterstützung des schrittweisen Ausstiegs aus der Verwendung von Dentalamalgam die Notwendigkeit von Zahnfüllungsmaßnahmen minimiert wird, und in Anbetracht der Verfügbarkeit und der

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

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 10. April 2024 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 30. Mai 2024.

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 über Quecksilber und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1102/2008 (AbL. L 137 vom 24.5.2017, S. 1).

⁽⁴⁾ Beschluss (EU) 2017/939 des Rates vom 11. Mai 2017 über den Abschluss des Übereinkommens von Minamata über Quecksilber im Namen der Europäischen Union (AbL. L 142 vom 2.6.2017, S. 4).

Erschwinglichkeit quecksilberfreier Alternativen sowie des derzeitigen Übergangs zu diesen Alternativen in zahlreichen Mitgliedstaaten ist es angebracht, die Verwendung von Dentalamalgam für zahnärztliche Behandlungen in der Union zu verbieten, während die Möglichkeit der Verwendung von Dentalamalgam für Patienten mit spezifischen medizinischen Erfordernissen erhalten bleibt, wenn der Zahnarzt dies als zwingend notwendig erachtet.

- (6) Zur Begrenzung der sozioökonomischen Auswirkungen des schrittweisen Ausstiegs aus der Verwendung von Dentalamalgam, insbesondere auf Patienten mit geringem Einkommen, sollten Mitgliedstaaten, in denen nach nationalem Recht Dentalamalgam das einzige öffentlich erstattungsfähige Material ist, das zu mindestens 90 % erstattet wird, und dies für quecksilberfreie Alternativen zum 1. Januar 2025 noch nicht möglich ist, abweichend von der Verpflichtung zum schrittweisen Ausstieg aus der Verwendung von Dentalamalgam nach der vorliegenden Verordnung, über mehr Zeit verfügen, um angemessene Lösungen zur Anpassung ihres Gesundheitsversorgungssystems zu finden, und sollten somit eine längere Frist für den Ausstieg aus der Verwendung von Dentalamalgam haben können, wobei die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten in den Bereichen Organisation des Gesundheitswesens und medizinische Versorgung uneingeschränkt geachtet wird. Dieser schrittweise Ausstieg aus der Verwendung von Dentalamalgam sollte gegebenenfalls mit der professionellen Schulung von Zahnärzten einhergehen, um eine Anpassung an neue Techniken zu ermöglichen.
- (7) Mitgliedstaaten, die die Ausnahmeregelung von dem schrittweisen Ausstieg aus der Verwendung von Dentalamalgam nach der vorliegenden Verordnung in Anspruch nehmen, sollten die Verwendung von Dentalamalgam unter sehr spezifischen Umständen bis zum 30. Juni 2026 ermöglichen können. Daher sollte die Einfuhr und Herstellung von Dentalamalgam erst ab dem 1. Juli 2026 verboten werden. Nach dem 1. Juli 2026 sollten die Einfuhr und Herstellung von Dentalamalgam jedoch weiterhin möglich sein, wenn die Verwendung derartigen Amalgams zur Deckung spezifischer medizinischer Erfordernisse notwendig ist.
- (8) Um beurteilen zu können, ob Dentalamalgam weiterhin im Zusammenhang mit spezifischen medizinischen Erfordernissen verwendet werden muss, sollten Einführer und Hersteller die zuständigen Behörden jedes Jahr über die für solche medizinischen Erfordernisse eingeführten oder hergestellten Mengen unterrichten. Darüber hinaus sollte die Kommission bis zum 31. Dezember 2029 prüfen, ob die Ausnahmeregelung in Bezug auf die Herstellung und Einfuhr von Dentalamalgam, das bei Patienten mit spezifischen medizinischen Erfordernissen verwendet wird, weiterhin erforderlich ist, wobei die Verfügbarkeit quecksilberfreier Alternativen für die betreffenden Patientengruppen zu berücksichtigen ist.
- (9) Von Krematorien werden in erheblichem Maße Quecksilberemissionen in die Atmosphäre freigesetzt, und ungeachtet des schrittweisen Ausstiegs aus der Verwendung von Dentalamalgam nach der vorliegenden Verordnung werden Krematorien weiterhin zur Belastung von Luft, Wasser und Boden mit Quecksilber beitragen. Es müssen Leitlinien für Technologien zur Verringerung der Emissionen von Quecksilber und Quecksilberverbindungen aus Krematorien ausgearbeitet und Informationen über die Maßnahmen gesammelt werden, die auf der Grundlage dieser Leitlinien in den Mitgliedstaaten durchgeführt werden, um eine angemessene Vermeidung von Umweltverschmutzung zu erreichen und die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu reduzieren.
- (10) Die illegale Verwendung von Quecksilber und Quecksilberverbindungen in kosmetischen Mitteln besteht weltweit fort. Auf der fünften Tagung der Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens (im Folgenden „Konferenz der Vertragsparteien“) wurde daher mit dem Beschluss MC-5/5 entschieden, von den Vertragsparteien des Übereinkommens Informationen über die Herausforderungen einzuholen, die sich ihnen bei der Verhinderung der Ausfuhr, Einfuhr und Herstellung der in Anlage A Teil I des Übereinkommens aufgeführten Kosmetika stellen. In Anbetracht der schädlichen Auswirkungen von Quecksilber und Quecksilberverbindungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sollten Exposition und Emissionen so weit wie möglich weiter reduziert werden. Aus aktuellen Berichten geht hervor, dass in der Union tätige Unternehmen Quecksilberverbindungen herstellen und ausführen, was zu illegaler Verwendung von Quecksilber, insbesondere in Kosmetika, führt. Daher sollte die Kommission über die Entwicklungen im Rahmen des Übereinkommens in Bezug auf den schrittweisen Ausstieg aus der illegalen Verwendung von Quecksilber in kosmetischen Mitteln Bericht erstatten und dabei die von den Vertragsparteien gemäß dem Beschluss MC-5/5 bereitgestellten Informationen berücksichtigen. Die Kommission sollte darüber hinaus die verbleibenden Verwendungszwecke von Quecksilber und Quecksilberverbindungen, wie dessen Verwendung bei der Porosimetrie, in Leuchttürmen und in Impfstoffen, sowie die Notwendigkeit einer Erweiterung der Liste der großen Abfallquellen weiter bewerten und gegebenenfalls Maßnahmen zur schrittweisen Aufgabe dieser Verwendungszwecke und zur Regelung der Ausfuhr, Einfuhr und Herstellung zu diesen Verwendungszwecken vorschlagen.
- (11) Die Mitgliedstaaten müssen gemäß der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁵⁾ sicherstellen, dass angemessene Sammelsysteme für mit Quecksilber versetzte Produkte in nicht elektronischen und elektronischen Abfällen vorhanden sind und dass diese Produkte getrennt und umweltgerecht gesammelt werden.

(5) Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (ABl. L 197 vom 24.7.2012, S. 38).

- (12) Nach Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ ist es verboten, bestimmte quecksilberhaltige Elektro- und Elektronikgeräte auf dem Binnenmarkt in Verkehr zu bringen und in die Union einzuführen. In Anhang III der genannten Richtlinie sind unter anderem bestimmte mit Quecksilber versetzte Lampen aufgeführt, die bis zu den dort festgelegten Zeitpunkten von diesem Verbot ausgenommen sind. Diese Ausnahmeregelung lief am 13. April 2016 für nichtlineare Halophosphatlampen, am 24. Februar 2023 für bestimmte Kompaktleuchtstofflampen und am 24. August 2023 für lineare Leuchtstofflampen für allgemeine Beleuchtungszwecke aus. Für nichtlineare Tri-Phosphor-Leuchtstofflampen läuft die Ausnahmeregelung am 24. Februar 2025 aus. Die Ausnahmeregelung für die meisten Hochdrucknatrium(dampf)lampen für allgemeine Beleuchtungszwecke mit verbessertem Farbwiedergabeindex lief am 24. Februar 2023 aus, während die Ausnahmeregelung für die restlichen Hochdrucknatrium(dampf)lampen für allgemeine in Eintrag 4 des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU aufgeführte Beleuchtungszwecke am 24. Februar 2027 ausläuft.
- (13) Darüber hinaus wurden bestimmte lineare Leuchtstofflampen für allgemeine Beleuchtungszwecke im Hinblick auf deren Verbot im Beschluss MC-4/3, der auf der vierten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien vom 21. bis 25. März 2022 angenommen, und mit dem Beschluss MC-5/4, der auf der fünften Tagung der Konferenz der Vertragsparteien vom 30. Oktober bis 3. November 2023 angenommen wurde, wurden Fristen für den Ausstieg aus deren Verwendung festgelegt. Diese Beschlüsse wurden von der Union mit dem Beschluss (EU) 2022/549 des Rates ⁽⁷⁾ und Beschluss (EU) 2023/2417 des Rates ⁽⁸⁾ unterstützt.
- (14) Da es angebracht ist, die Ausfuhr der übrigen mit Quecksilber versetzten Lampen aus der Union so bald wie möglich zu verbieten, und da einige dieser Lampen derzeit nicht unter Anhang II Teil A der Verordnung (EU) 2017/852 fallen, sollten sie aus Gründen der Kohärenz darin aufgenommen werden, um ihre Herstellung und Ausfuhr ab den in Anhang III der Richtlinie 2011/65/EU genannten Fristen, spätestens jedoch ab den ehrgeizigsten Fristen des Beschlusses MC-4/3 zu verbieten. Darüber hinaus lassen sich erhebliche positive Nebeneffekte erzielen, wenn die Ausfuhr von mit Quecksilber versetzten Lampen so bald wie möglich schrittweise eingestellt wird, da quecksilberfreie Alternativen energieeffizienter sind und somit Tonnen an CO₂-Emissionen eingespart würden.
- (15) Da die Ziele dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 EUV verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (16) Die Verordnung (EU) 2017/852 sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) 2017/852 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 10 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(2a) Ab dem 1. Januar 2025 darf Dentalamalgam in der Union nicht mehr für die zahnärztliche Behandlung verwendet werden, es sei denn, der Zahnarzt erachtet eine solche Behandlung wegen der spezifischen medizinischen Erfordernisse bei dem jeweiligen Patienten als zwingend notwendig.“

Unter uneingeschränkter Achtung der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten in den Bereichen Organisation des Gesundheitswesens und medizinische Versorgung und abweichend von Unterabsatz 1 kann Dentalamalgam bis zum 30. Juni 2026 für Patienten, für die andere erstattungsfähige Materialien für Zahnfüllungen nicht in Frage kommen, und Personen mit geringem Einkommen, auf die der 1. Januar 2025 als Frist für den Ausstieg unverhältnismäßige sozioökonomische Auswirkungen hat, in Mitgliedstaaten verwendet werden, in denen Dentalamalgam nach

⁽⁶⁾ Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Abl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88).

⁽⁷⁾ Beschluss (EU) 2022/549 des Rates vom 17. März 2022 über den im Namen der Europäischen Union im Rahmen des zweiten Teils der vierten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens von Minamata über Quecksilber in Bezug auf die Annahme eines Beschlusses zur Änderung der Anlagen A und B dieses Übereinkommens zu vertretenden Standpunkt (Abl. L 107 vom 6.4.2022, S. 78).

⁽⁸⁾ Beschluss (EU) 2023/2417 des Rates vom 23. Oktober 2023 über den im Namen der Europäischen Union im Rahmen der fünften Tagung der Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens von Minamata über Quecksilber in Bezug auf die Annahme eines Beschlusses zur Änderung der Anlagen A und B dieses Übereinkommens zu vertretenden Standpunkt (Abl. L, 2023/2417, 6.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj>).

nationalem Recht das einzige öffentlich erstattungsfähige Material ist, das zu mindestens 90 % erstattet wird. Die Mitgliedstaaten stellen begründete Erläuterungen für die Inanspruchnahme dieser Ausnahmeregelung zur Verfügung und machen diese öffentlich zugänglich, einschließlich der bis zum 30. Juni 2026 umzusetzenden geeigneten Maßnahmen, und teilen sie der Kommission bis zum 31. August 2024 mit.“

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(7) Ab dem 1. Januar 2025 ist die Ausfuhr von Dentalamalgam verboten.

Ab dem 1. Juli 2026 sind die Einfuhr und Herstellung von Dentalamalgam verboten.

Abweichend von Unterabsatz 2 des vorliegenden Absatzes sind die Einfuhr und Herstellung von Dentalamalgam für die spezifischen medizinischen Erfordernisse gemäß Absatz 2a Unterabsatz 1 gestattet.“

2. Artikel 18 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Unterabsatz 1 werden folgende Buchstaben eingefügt:

„f) eine Zusammenfassung der gemäß Absatz 1a des vorliegenden Artikels gesammelten Informationen sowie Informationen über die Mengen an Quecksilber, die für spezifische medizinische Erfordernisse gemäß Artikel 10 Absatz 2a verwendet werden;

g) Informationen über die Maßnahmen, die auf der Grundlage der Leitlinien der Kommission für Technologien zur Emissionsverringerung von Quecksilber und Quecksilberverbindungen aus Krematorien gemäß Artikel 19 Absatz 2a Buchstabe a umgesetzt wurden.“

b) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(1a) Bis zum 31. Mai eines jeweiligen Kalenderjahres melden Einführer und Hersteller von Dentalamalgam der für sie zuständigen Behörde für das vorangegangene Kalenderjahr die Menge an Dentalamalgam, das sie gemäß Artikel 10 Absatz 7 Unterabsatz 3 eingeführt oder hergestellt haben.“

3. Artikel 19 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird das Datum „31. Dezember 2024“ durch das Datum „31. Dezember 2029“ ersetzt.

b) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(2a) Bis zum 31. Dezember 2029 erstattet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat Bericht über

a) die Durchführung der von der Kommission bis spätestens 31. Dezember 2025 ausgearbeiteten Leitlinien für Technologien zur Emissionsverringerung von Quecksilber und Quecksilberverbindungen aus Krematorien, die in den Mitgliedstaaten angewandt werden, und deren Auswirkungen;

b) die Notwendigkeit, die Ausnahme von dem Verbot der Verwendung von Dentalamalgam gemäß Artikel 10 Absatz 2a Unterabsatz 1 beizubehalten, wobei den Auswirkungen auf die Gesundheit von Patienten im Allgemeinen und von Patienten, die auf Amalgamfüllungen angewiesen sind, Rechnung zu tragen ist, und die Notwendigkeit, die Ausnahmeregelung für die Einfuhr und Herstellung von Dentalamalgam gemäß Artikel 10 Absatz 7 Unterabsatz 3 beizubehalten;

c) die Entwicklungen im Rahmen des Übereinkommens in Bezug auf den schrittweisen Ausstieg aus der illegalen Verwendung von Quecksilber in Kosmetika, wobei die von den Vertragsparteien des Übereinkommens gemäß dem Beschluss MC-5/5 der Konferenz der Parteien bereitgestellten Informationen zu berücksichtigen sind;

d) die Notwendigkeit, die verbleibende Verwendung von Quecksilber schrittweise aufzugeben;

e) die Notwendigkeit, die in Artikel 11 aufgeführte Liste der Quellen von Quecksilberabfällen auszuweiten;

f) die Notwendigkeit, die in Anhang I aufgeführte Liste der Quecksilberverbindungen in Anhang I zu erweitern, indem zum Beispiel Quecksilber(II)-amidchlorid (HgNH_2Cl) hinzugefügt wird.“

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Kommission fügt, falls zweckmäßig, die in diesem Artikel genannten Berichten einen Gesetzgebungsvorschlag bei.“

4. Anhang II wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 13. Juni 2024.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Die Präsidentin

R. METSOLA

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. MICHEL

ANHANG

Anhang II Teil A der Verordnung (EU) 2017/852 wird wie folgt geändert:

1. Folgender Eintrag wird eingefügt:

Mit Quecksilber versetzte Produkte	Datum, ab dem Ausfuhr, Einfuhr und Herstellung von mit Quecksilber versetzten Produkten verboten sind
„3b. Alle anderen Kompaktleuchtstofflampen (CFL) für allgemeine Beleuchtungszwecke, die nicht unter die Einträge 3 und 3a fallen.	31.12.2025“

2. Folgende Einträge werden eingefügt:

Mit Quecksilber versetzte Produkte	Datum, ab dem Ausfuhr, Einfuhr und Herstellung von mit Quecksilber versetzten Produkten verboten sind
„4a. Tri-Phosphor-Lampen für allgemeine Beleuchtungszwecke, die nicht unter Eintrag 4 Buchstabe a fallen.	31.12.2026
4b. Halophosphatlampen für allgemeine Beleuchtungszwecke, die nicht unter Eintrag 4 Buchstabe b fallen.	31.12.2025
4c. Nichtlineare Tri-Phosphor-Lampen.	31.12.2026
4d. Nichtlineare Halophosphatlampen.	31.12.2025“

3. Folgender Eintrag wird eingefügt:

Mit Quecksilber versetzte Produkte	Datum, ab dem Ausfuhr, Einfuhr und Herstellung von mit Quecksilber versetzten Produkten verboten sind
„5a. Hochdrucknatrium(dampf)lampen (HPS) für allgemeine Beleuchtungszwecke mit a) $P \leq 105$ W und über 16 mg Hg, b) 105 W < $P \leq 155$ W und über 20 mg Hg, c) $P > 155$ W und über 25 mg Hg.	31.12.2025“