



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 14.7.2023
COM(2023) 395 final

2023/0272 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 av den 17 maj 2017 om kvicksilver vad gäller tandamalgam och andra produkter med kvicksilver tillsatt som omfattas av tillverknings-, import- och exportrestriktioner

(Text av betydelse för EES)

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

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Kvicksilver är ett mycket giftigt ämne som utgör en stor risk för miljön och människors hälsa. Det är ett potent nervgift som orsakar permanenta hjärn- och njurskador hos vuxna och påverkar fosters och små barns utveckling. Kvicksilver har därför i unionsrätten klassificerats som reproduktionstoxiskt, dödligt vid inandning, orsakande skador på alla organ genom långvarig eller upprepad exponering och mycket giftigt för vattenlevande organismer med långvariga skadliga effekter¹.

Med tanke på den risk som kvicksilver utgör för både människors hälsa och för miljön utarbetade kommissionen 2005 en särskild **kvicksilverstrategi**² som sågs över 2010³ och uppmanade unionen att ta itu med alla aspekter av kvicksilver, även dess användning i produkter. Till följd av detta drog Europeiska unionens råd följande slutsats:

”Produkter med tillsats av kvicksilver bör fasas ut så snabbt och fullständigt som möjligt om lämpliga alternativ finns, med en utfasning av alla produkter med tillsats av kvicksilver som slutmål varvid vederbörlig hänsyn tas till tekniska och ekonomiska förhållanden samt behovet av vetenskaplig forskning och utveckling.”⁴

Förslaget ingår också i ett bredare politiskt sammanhang genom att det bidrar till att målen uppnås i den europeiska gröna given⁵, EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet⁶ och handlingsplanen för nollförorening⁷ som antagits inom ramen för denna. Det syftar särskilt till att uppfylla unionens åtagande att föregå med gott exempel och säkerställa att farliga kemikalier som är förbjudna i unionen inte framställs för export, i enlighet med **flaggskepp 8** om minimering av EU:s externa föroreningsavtryck i handlingsplanen för nollförorening, bland annat genom att ändra relevant lagstiftning. Detta initiativ bidrar dessutom till utvecklingen av en ny **unionsram för hållbara produkter**⁸ samt till **EU:s mål om utfasning**

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008).

² Meddelande från kommissionen – Gemenskapens kvicksilverstrategi, KOM(2005) 20 slutlig, 28.1.2005.

³ Meddelande från kommissionen om översynen av gemenskapens kvicksilverstrategi, KOM(2010) 723 slutlig, 7.12.2010.

⁴ Översyn av gemenskapens kvicksilverstrategi – rådets slutsatser, 3075:e mötet i Europeiska unionens råd (miljö), Bryssel den 14 mars 2011.

⁵ COM(2019) 640 final, 11.12.2019.

⁶ Meddelande från kommissionen *Kemikaliestrategi för hållbarhet På väg mot en giftfri miljö*, C(2020) 667 final, 14.10.2020.

⁷ Meddelande från kommissionen, *Vägen till en frisk planet för alla – EU-handlingsplan: Med sikte på nollförorening av luft, vatten och mark*, COM(2021) 400 final, 12.5.2021.

⁸ COM(2022) 142 final, 30.3.2022.

av **fossila bränslen**⁹ genom att främja ersättning av lampor som innehåller kvicksilver med mer energieffektiva belysningsalternativ, t.ex. lysdiodlampor (LED-lampor).

Förordning (EU) 2017/852¹⁰ (**kvicksilverförordningen**) är det viktigaste unionslagstiftningsinstrumentet för kvicksilver och kvicksilverföreningar (**kvicksilver** eller **Hg**) som behandlar hela livscykeln för detta ämne, från primär kvicksilverbrytning till slutligt bortskaffande av kvicksilverhaltigt avfall och införlivar Minamatakonventionen om kvicksilver (**Minamatakonventionen** eller **konventionen**)¹¹ som ratificerades av unionen i maj 2017¹² och av alla medlemsstater. En viktig aspekt i kvicksilverförordningen är användningen av kvicksilver i produkter som hanteras genom att förbud införs mot tillverkning, import och export av en rad produkter med tillsatt kvicksilver¹³, vilket kompletterar de bestämmelser som fastställs i andra unionsinstrument om begränsningar av utsläppande på marknaden och import av produkter med tillsatt kvicksilver. I syfte att etablera ett kvicksilverfritt EU hanteras i förslaget de **sista återstående avsiktliga användningarna av kvicksilver i produkter** i unionen.

Enligt översynsklausulen i **artikel 19**¹⁴ i **kvicksilverförordningen** uppmanas kommissionen att rapportera till Europaparlamentet och till rådet om resultatet av sin bedömning av följande:

- (a) Möjligheten till fullständig utfasning av användningen av tandamalgam helst före 2030 samt behovet av att EU reglerar kvicksilverutsläpp som är kopplade till krematorier.
- (b) Miljöfördelar och genomförbarhet med ett förbud mot tillverkning, import och export av andra återstående produkter med tillsatt kvicksilver, som redan är förbjudna eller snart kommer att förbjudas att släppas ut på marknaden i enlighet med andra unionsinstrument.

Enligt artikel 19.3 ska kommission, vid behov, lägga fram ett lagstiftningsförslag på grundval av ovannämnda bedömning.

I augusti 2020 antog kommissionen sin **granskningsrapport**¹⁵ om möjligheten att fasa ut användningen av kvicksilver i tandamalgam och andra produkter. Såväl denna rapport som kommissionens efterföljande konsekvensbedömning pekade på lämpligheten av att lägga fram ett lagstiftningsförslag om att fasa ut användningen av tandamalgam och att begränsa tillverkning och export av vissa lampor som innehåller kvicksilver.

⁹ Meddelande från kommissionen *En ren jord åt alla – En europeisk strategisk långsiktig vision för en stark, modern, konkurrenskraftig och klimatneutral ekonomi*, COM/2018/773 final, av den 28.11.2018.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 av den 17 maj 2017 om kvicksilver och om upphävande av förordning (EG) nr 1102/2008 (EUT L 137, 24.5.2017, s. 1).

¹¹ Texten i Minamatakonventionen om kvicksilver finns på <https://mercuryconvention.org/en/about>

¹² Rådets beslut (EU) 2017/939 av den 11 maj 2017 om ingående på unionens vägnar av Minamatakonventionen om kvicksilver (EUT L 142, 2.6.2017, s. 4).

¹³ Enligt förordning (EU) 2017/852 en produkt eller produktkomponent som innehåller kvicksilver och/eller kvicksilverföreningar som tillsatts med avsikt.

¹⁴ Hänvisningar till artiklar och bilagor i detta dokument ska betraktas som hänvisningar till artiklar och bilagor i kvicksilverförordningen, om inte annat anges.

¹⁵ Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om de översyner som krävs enligt artikel 19.1 i förordning (EU) 2017/852 avseende användning av kvicksilver i tandamalgam och produkter, COM(2020) 378 final, 17.8.2020.

Tandamalgam är den största återstående avsiktliga användningen av kvicksilver i unionen, uppskattningsvis omkring 40 ton under 2019. Genom artikel 10.2 i kvicksilverförordningen fastställs redan ett partiellt förbud mot användning av tandamalgam, enligt vilket det sedan den 1 januari 2018 är förbjudet att använda kvicksilver vid tandvårdsbehandlingar av mjölkttänder och för sårbara befolkningsgrupper (dvs. barn under 15 år, gravida och ammande kvinnor) såvida inte tandläkaren bedömer att det är absolut nödvändigt på grund av patientens särskilda medicinska behov. Enligt artikel 10.3 var medlemsstaterna dessutom ålagda att senast den 1 juli 2019 upprätta en nationell handlingsplan för utfasning av användningen av tandamalgam.

När det gäller andra produkter med tillsatt kvicksilver är det enligt artikel 5 förbjudet att tillverka, importera och exportera de produkter med tillsatt kvicksilver som förtecknas i bilaga II från och med de utfasningsdatum som anges där (från och med den 31 december 2018 eller 2020), såvida de inte anses vara nödvändiga för civilskydd och militär användning eller sådana som används för forskning, kalibrering av instrument eller som en referensstandard. De produkter med tillsatt kvicksilver som avses i bilaga II är produkter för vilka tekniskt och ekonomiskt genomförbara kvicksilverfria alternativ finns tillgängliga. I bilaga II förtecknas för närvarande följande sex typer av produkter med tillsatt kvicksilver:

- Batterier och ackumulatorer.
- Vissa switchar och reläer.
- En rad lampor som innehåller kvicksilver, däribland vissa lysrörslampor och linjära lysrör för allmänna belysningsändamål, kallkatodlysror med tillsatt kvicksilver och lysrör med extern elektrod för elektroniska displayer och högtryckskvicksilverlampor för allmänna belysningsändamål.
- Kosmetika (med undantag för vissa ögonprodukter).
- Pesticider, biocider och antiseptiska medel för utvärtes bruk.
- Vissa icke-elektroniska mätinstrument (t.ex. termometrar, barometrar).

Vid tidpunkten för antagandet av kvicksilverförordningen (maj 2017) var ovannämnda produkter med tillsatt kvicksilver som ingår i bilaga II redan förbjudna att släppas ut på marknaden och importeras till unionen i enlighet med andra unionsinstrument, däribland direktiv 2006/66/EG¹⁶ om batterier, förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach)¹⁷, förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter¹⁸ och direktiv 2011/65/EU om begränsning av

¹⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/66/EG av den 6 september 2006 om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer och om upphävande av direktiv 91/157/EEG (EUT L 266, 26.9.2006, s. 1).

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006).

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS-direktivet)¹⁹.

Med tanke på den ökande tillgången på tekniskt och ekonomiskt genomförbara kvicksilverfria alternativ har dock ytterligare produkter med tillsatt kvicksilver under tiden blivit föremål för nya begränsningar för utsläppande på marknaden och import enligt RoHS-direktivet. I detta avseende är fortsatt tillverkning och export av dessa produkter med tillsatt kvicksilver en betydande orsak till kvicksilverförorening, särskilt i tredjeländer som ofta saknar resurser för att säkerställa miljöriktig avfallshantering och där EU-tillverkade produkter därför ökar den nationella bördan av farliga produkter och ökar risken för lokala återförsäljare, slutanvändare och invånare. Under 2018 exporterades 13–38 ton kvicksilver från unionen i form av tandamalgam liksom 0,5 ton kvicksilver i lampor (motsvarande 156 miljoner lampor som innehåller kvicksilver) under 2020.

Förslaget syftar därför till att säkerställa **samstämmighet mellan kvicksilverförordningen och RoHS-direktivet och därigenom bidra till unionens åtaganden inom ramen för flaggskepp 8 i handlingsplanen för nollförorening** genom att fasa ut tillverkning och export av följande lampor som innehåller kvicksilver:

- Genom nuvarande bilaga II (del A) (post 3) till kvicksilverförordningen förbjuds tillverkning, import och export av **följande lysrörslampor för allmänna belysningsändamål**: i) lysrörslampor med integrerat drivdon (CFLi) ≤ 30 watt med ett kvicksilverinnehåll $> 2,5$ mg per lampa och ii) lysrörslampor utan integrerat drivdon (CFLni)²⁰ ≤ 30 watt med ett kvicksilverinnehåll $> 3,5$ mg per lampa.

Till följd av antagandet av kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/276²¹ som ändrar bilaga III (posterna 1, 1.a, 1.b, 1.c, 1.d och 1.e) till RoHS-direktivet, får lysrörslampor för allmänna belysningsändamål från och med den 24 februari 2023 endast släppas ut på unionsmarknaden och importeras om de har ett nollinnehåll av kvicksilver.

- Enligt nuvarande bilaga II (del A) (post 4.a) till kvicksilverförordningen är det förbjudet att tillverka, importera och exportera **linjära trebandslysrör** för allmänna belysningsändamål < 60 W och ett kvicksilverinnehåll > 5 mg per lampa.

Till följd av antagandet av kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/284²² som ändrar bilaga III (posterna 2.a, 2.a.1, 2.a.3, 2.a.3, 2.a.4 och 2.a.5) till RoHS-direktivet, får

¹⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011).

²⁰ CFLni: kompakta lysrörslampor utan integrerat drivdon, dvs icke-integrerat drivdon.

²¹ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/276 av den 13 december 2021 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för användning av kvicksilver i enkelsocklade (kompakta) lysrörslampor för allmänna belysningsändamål (EUT L 43, 24.2.2022, s. 32).

²² Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/284 av den 16 december 2021 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för användning

linjära trebandslysrör för allmänna belysningsändamål från och med den 24 februari 2023 eller den 24 augusti 2023 endast släppas ut på unionsmarknaden och importeras om de har ett nollinnehåll av kvicksilver.

- Nuvarande bilaga II till kvicksilverförordningen omfattar inte **icke-linjära trebandslysrör** medan kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/282²³, som ändrar bilaga III (post 2.b.3) till RoHS-direktivet, från och med den 24 februari 2025 endast tillåter utsläppande på EU-marknaden och import av sådana lampor om de har ett nollinnehåll av kvicksilver.
- Genom nuvarande bilaga II (del A) (post 4.b) till kvicksilverförordningen förbjuds tillverkning, import och export av **linjära halofosfatlampor** < 40 W med ett kvicksilverinnehåll > 10 mg per lampa.

Enligt bilaga III (post 2.b.1) till RoHS-direktivet tillåts från och med den 13 april 2012 endast utsläppande på unionsmarknaden och import av linjära halofosfatlampor med en rördiameter > 28 mm (t.ex. T10 och T12) om de har ett nollinnehåll av kvicksilver.

- Nuvarande bilaga II till kvicksilverförordningen omfattar inte **icke-linjära halofosfatlampor** medan bilaga III (post 2.b.2) till RoHS-direktivet från och med den 13 april 2016 endast tillåter utsläppande på EU-marknaden och import av icke-linjära halofosfatlampor om de har ett nollinnehåll av kvicksilver.
- Nuvarande bilaga II till kvicksilverförordningen omfattar inte **högtrycksnatriumlampor** medan kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/283²⁴, som ändrar bilaga III (posterna 4.b.I, 4.b.II och 4.b.III) till RoHS-direktivet, från och med den 24 februari 2023 endast tillåter utsläppande på EU-marknaden och import av högtrycksnatriumlampor med förbättrat färggivningsindex, dvs. $R_a > 60$; $P \leq 155 \text{ W}$, > 60 ; $155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$ eller > 60 ; $P > 405 \text{ W}$ om de har ett nollinnehåll av kvicksilver.

Dessutom syftar förslaget inte bara till att säkerställa samstämmighet inom unionslagstiftningen om produkter med tillsatt kvicksilver, utan också till att genomföra

av kvicksilver i dubbelsocklade linjära lysrör för allmänna belysningsändamål (EUT L 43, 24.2.2022, s. 57).

²³ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/282 av den 13 december 2021 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för användning av kvicksilver i icke-linjära trebandslysrör (EUT L 43, 24.2.2022, s. 51).

²⁴ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/283 av den 13 december 2021 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för användning av kvicksilver i högtrycksnatriumlampor med förbättrat färggivningsindex för allmänna belysningsändamål, (EUT L 43, 24.2.2022, s. 54).

beslut MC-4/3 i Minamatakonventionen som antogs av parterna vid det fjärde mötet i partskonferensen för den konventionen i mars 2022 (**COP4**) och som bland annat ändrar bilaga A (del I) till konventionen i förteckningen över andra produkter med tillsatt kvicksilver som omfattas av ett förbud mot tillverkning och internationell handel²⁵.

Genom att bilaga II till kvicksilverförordningen anpassas till RoHS-direktivet införs genom detta förslag i den förordningen lampor som omfattas av **beslut MC-4/3 (punkt 5)** som ska behandlas vid **COP5** (november 2023), vilket ger unionen en ledande ställning i framtida internationella förhandlingar. Detta gäller följande lampor:

- Linjära halofosfatlampor > 40 watt
- Linjära halofosfatlampor ≤ 40 watt med ett kvicksilverinnehåll som inte överstiger 10 mg/lampa
- Linjära trebandslysrör < 60 watt med ett kvicksilverinnehåll som inte överstiger 5 mg/lampa

Tack vare mandatet att anpassa bilaga II till kvicksilverförordningen till RoHS-direktivet omfattar detta förslag därför de tre ovannämnda posterna oberoende av punkt 5 i beslut MC-4/3, men beslutet är fortfarande relevant för utfasningsdatumen. I detta initiativ föreslås därför de mest ambitiösa utfasningsdatumen enligt punkt 5 för dessa produkter, vilket visar EU:s fortsatta ambition inom ramen för Minamatakonventionen, återspeglad i det formella förslag som unionen lade fram inför COP4²⁶ och det relevanta förhandlingsmandat²⁷ som medlemsstaterna gett kommissionen.

Dessutom kompletterar detta förslag även **beslut MC-4/3 (punkt 1)** genom vilket åtta nya produkter med tillsatt kvicksilver lades till i bilaga A (del I) till Minamatakonventionen, däribland lysrörslampor med integrerat drivdon (CFLi) för allmänna belysningsändamål ≤ 30 watt med ett kvicksilverinnehåll som inte överskrider 5 mg per lampa. Tillverkning, import och export av dessa produkter kommer att förbjudas från och med den 1 januari 2026. Detta införlivas i bilaga II (del A) till kvicksilverförordningen genom kommissionens samtidigt föreslagna delegerade förordning²⁸. Användningen av en delegerad akt är motiverad i enlighet med artikel 20 i kvicksilverförordningen.

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

²⁶ Rådets beslut (EU) 2021/727 av den 29 april 2021 om inlämnande, på Europeiska unionens vägnar, av förslag om ändring av bilagorna A och B till Minamatakonventionen om kvicksilver, avseende produkter med tillsatt kvicksilver och om tillverkningsprocesser i vilka kvicksilver eller kvicksilverföreningar används (EUT L 55, 5.5.2021, s. 23).

²⁷ Rådets beslut (EU) 2022/549 av den 17 mars 2022 om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid den andra delen av det fjärde mötet i partskonferensen för Minamatakonventionen om kvicksilver vad gäller antagandet av ett beslut om ändring av bilagorna A och B till den konventionen (EUT L 107, 6.4.2022, s. 78).

²⁸ C(2023) 4683 – Kommissionens delegerade förordning om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 vad gäller produkter med kvicksilver tillsatt som omfattas av tillverkning-, import- och exportförbud.

Mot bakgrund av ovanstående är **målen** med detta förslag följande:

- i. Utvidga förbudet mot användning av tandamalgam till att omfatta alla invånare i unionen från och med den 1 januari 2025 (fullständig utfasning), samtidigt som rätten bevaras för tandläkare att fortsätta att använda det när det anses absolut nödvändigt för att hantera patientens särskilda medicinska behov (t.ex. allergier, problem med fuktkontroll).
- ii. Inrätta ett förbud om tillverkning i unionen och export av tandamalgam från och med den 1 januari 2025.
- iii. Göra följande sex ytterligare produkter med tillsatt kvicksilver föremål för tillverknings-, import- och exportförbud genom att lägga till dem i bilaga II:
 - Lysrörlampor för allmänna belysningsändamål som ännu inte omfattas av bilaga II eller av den åtföljande ändringen av bilaga II till följd av ovannämnda delegerade akt.
 - Linjära trebandslysrör för allmänna belysningsändamål som ännu inte omfattas av bilaga II.
 - Linjära halofosfatlampor för allmänna belysningsändamål som ännu inte omfattas av bilaga II.
 - Icke-linjära trebandslysrör för allmänna belysningsändamål.
 - Icke-linjära halofosfatlampor.
 - Högtrycksnatriumlampor för allmänna belysningsändamål.

Genom detta förslag införs inte någon EU-omfattande skyldighet för medlemsstater och verksamhetsutövare att utrusta krematorier med teknik för att minska kvicksilverutsläppen. Kommissionen bedömde behovet av att unionen reglerar kvicksilverutsläppen från krematorier i enlighet med kraven i artikel 19 i förordningen, men i bedömningen drogs slutsatsen att kostnaderna och de administrativa bördorna inte skulle vara proportionerliga i förhållande till de eftersträlvade miljömålen och även ojämnt fördelade mellan medlemsstaterna (se även avsnitt 3).

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Kvicksilverförordningen tillämpas inte separat utan i kombination med kvicksilverbestämmelser som inrättats genom andra unionsinstrument och som innebär särskilda kontroller av bland annat kvicksilverutsläpp till luft och vatten²⁹, inbegripet från

²⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG av den 16 december 2008 om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område och ändring och senare upphävande av rådets direktiv 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG och 86/280/EEG, samt om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG (EUT L 348, 24.12.2008, s. 84).

industrianläggningar³⁰, tillfällig lagring av kvicksilveravfall³¹ och kvicksilverinnehåll i fisk och skaldjur³². Som nämns ovan syftar uppsättningen unionsinstrument och bestämmelser om kvicksilver till att uppnå ett kvicksilverfritt Europa.

Det här förslaget bidrar till detta politiska mål genom att lägga till ytterligare begränsningar av kvicksilveranvändningen i vissa produkter med tillsatt kvicksilver, dvs. tandamalgam och lampor som innehåller kvicksilver. Därigenom ökar den interna enhetligheten i unionslagstiftningen om produkter med tillsatt kvicksilver genom att det förbud mot utsläppande på unionsmarknaden och import av de berörda lamporna som innehåller kvicksilver, som fastställs i RoHS-direktivet, kompletteras med ett förbud mot tillverkning i EU och export av sådana lampor.

Det finns också en parallell mellan kvicksilverförordningen och förordning (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier (*PIC-förordningen*)³³ eftersom innehållet i bilaga II till kvicksilverförordningen för konsekvensens skull systematiskt ingår i bilaga V (del 2) till PIC-förordningen. Det innebär att de ändringar av bilaga II till kvicksilverförordningen som härrör från detta förslag när de har antagits av medlagstiftarna kommer att integreras i bilaga V (del 2) till PIC-förordningen,

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Detta initiativ bidrar till genomförandet av EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet från 2020 och EU:s handlingsplan för nollförorening från 2021 som antogs inom ramen för den europeiska gröna given.

I de policydokumenten uppmanar kommissionen särskilt till ett förbud mot de mest skadliga kemikalierna i konsumentprodukter och har åtagit sig att föregå med gott exempel och att i enlighet med internationella åtaganden säkerställa att farliga kemikalier som är förbjudna i Europeiska unionen inte framställs för export, bland annat genom att vid behov ändra relevant lagstiftning, och på så sätt minska sitt externa föroreningsavtryck (flaggskepp 8 i handlingsplanen för nollförorening).

Dessutom bidrar detta initiativ till genomförandet inom unionen av två mål för hållbar utveckling, dvs. god hälsa och välbefinnande som säkerställer ett hälsosamt liv och främjar välbefinnandet för alla åldrar (mål 3) och säkerställande av hållbara konsumtions- och produktionsmönster (mål 12)³⁴, samt till EU:s agenda för minskade koldioxidutsläpp genom att främja ersättning av lampor som innehåller kvicksilver med mer energieffektiva belysningsalternativ, dvs. lysdiodlampor (LED-lampor).

³⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (EUT L 334, 17.12.2010, s. 17).

³¹ Rådets direktiv 1999/31/EG av den 26 april 1999 om deponering av avfall (EGT L 182, 16.7.1999, s. 1).

³² Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5)

³³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier (EUT L 201, 27.7.2012, s. 60).

³⁴ Agenda 2030 för hållbar utveckling: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/development-agenda/>

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Det huvudsakliga syftet med och innehållet i den planerade akten rör skyddet av miljön och människors hälsa. Den materiella rättsliga grunden för den föreslagna förordningen är därför artikel 192.1 i EUF-fördraget.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Detta initiativ härrör direkt från artikel 19 i kvicksilverförordningen. Enligt punkt 3 i denna bestämmelse föreskrivs att kommissionen vid behov ska lägga fram ett lagstiftningsförslag tillsammans med den rapport som avses i punkt 1.

I granskningsrapporten drogs slutsatser i fråga om behovet av unionsåtgärder för att bland annat fastställa en fullständig utfasning av användningen av tandamalgam i EU och för att anpassa unionslagstiftningen om produkter med tillsatt kvicksilver. Detta kan visserligen uppnås av medlemsstaterna men med tanke på arten av de åtgärder som kommer att vidtas (dvs. ett enhetligt förbud mot användning av tandamalgam, anpassning av EU-lagstiftningen om produkter med tillsatt kvicksilver) skulle det vara mer ändamålsenligt och effektivt om åtgärderna vidtogs på unionsnivå.

Kvicksilverföreningar är gränsöverskridande och rör sig över nationsgränser, både mellan olika medlemsstater och över unionens gränser. Därför kan lämplig och effektiv begränsning av föreningar uppnås snabbare och effektivare på unionsnivå jämfört med om medlemsstaterna agerar på egen hand på ett icke samordnat sätt.

Åtgärder på unionsnivå skulle göra det möjligt att skapa en mer enhetlig och tydligare rättslig ram genom att ta itu med alla sidor av frågan, från tillverkning till export. Tydliga och exakta EU-regler skulle göra det möjligt för berörda enskilda och juridiska personer att säkerställa alla sina rättigheter och skyldigheter.

Unionen har alltid varit en viktig aktör på global nivå och förespråkat snabb utfasning av all användning av och handel med kvicksilver. Unionslagstiftning som är förenlig med denna politik kommer därför att stärka unionens trovärdighet och ge en positiv inverkan på människors hälsa och på miljön på internationell nivå.

- **Proportionalitetsprincipen**

Det konsekvensbedömningsdokument som åtföljer detta förslag innehåller en miljömässig, ekonomisk och social bedömning av varje alternativ. Innehållet i detta förslag beaktar fullt ut resultatet av den analysen. Den föreslagna utfasningen av användning, tillverkning och export av tandamalgam och det föreslagna förbudet mot tillverkning, import och export av relevanta lampor som innehåller kvicksilver anses vara proportionerliga. Genom att föreskriva ovannämnda utfasning och förbud går detta förslag inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det eftersträfvade miljömålet, dvs. ett kvicksilverfritt Europa, som inte längre kommer

att exportera produkter med tillsatt kvicksilver för vilka det finns giftfria och mer energieffektiva alternativ.

Vid bedömningen av alternativet att reglera kvicksilverutsläppen från krematorier på grundval av en skyldighet att använda reningsteknik drogs slutsatsen att kostnaderna och den administrativa bördan inte skulle stå i proportion till de eftersträlvade målen, och det alternativet tas därför inte upp i detta förslag.

- **Val av instrument**

Med tanke på att det unionsinstrument som kommer att ändras är en förordning, har förslaget formen av en förordning.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Samråd med berörda parter**

Inom ramen för utarbetandet av konsekvensbedömningen anordnades en rad olika samrådsaktiviteter mellan december 2021 och september 2022 för att samarbeta med berörda parter. De viktigaste berörda parterna rådfrågades genom en riktad enkät med specialiserade frågor inom de tre intresseområdena (tandamalgam, kvicksilverutsläpp från krematorier och produkter med tillsatt kvicksilver), uppföljningsintervjuer, två samrådsworkshoppar och en fokusgrupp. Alla andra berörda parter rådfrågades genom enkäten för det offentliga samrådet på portalen Kom med synpunkter. De viktigaste synpunkterna på de tre problemområdena sammanfattas nedan.

När det gäller tandamalgam anser mer än 70 % av de tillfrågade att en EU-omfattande avveckling av tandamalgam skulle kräva en allmän utfasning, medan 28 % anser att en gradvis utfasning som väljs av varje medlemsstat i enlighet med nationella prioriteringar och villkor skulle vara lämplig. Resultaten från det offentliga onlinesamrådet visar ett brett stöd bland medborgare, organisationer i det civila samhället, icke-statliga miljöorganisationer och sammanslutningar av miljö tandläkare för en utfasning av tandamalgam fram till 2025. Näringslivsorganisationer och tandläkare betonade behovet av att säkerställa att låginkomsttagare har tillgång till alternativa lösningar, bland annat en fullständig uppsättning förebyggande åtgärder för tandhygien, och att vederbörlig hänsyn tas till patienternas särskilda medicinska behov. En handfull organisationer uttryckte oro över en tidig utfasning och pekade på att trender i fråga om förebyggande munhälsa och kampanjer kan räcka för att på ett naturligt sätt minska användningen av tandamalgam.

När det gäller kvicksilverutsläpp från krematorier finns det en allmän förståelse bland berörda parter om att dessa är direkt kopplade till den fortsatta användningen av tandamalgam, och majoriteten av de svarande uppgav sig stödja en EU-omfattande politik för att begränsa kvicksilverutsläppen från krematorier.

Produkter med tillsatt kvicksilver: Näringslivsorganisationer, myndigheter i medlemsstaterna och icke-statliga organisationer är överens om att unionen, inom ramen för Minamatakonventionen, har ett ansvar att fortsätta att visa globalt ledarskap när det gäller att

fasa ut antropogena kvicksilverkällor. I detta avseende är begränsningar av tillverkning av och internationell handel med produkter med tillsatt kvicksilver en viktig faktor, särskilt om alternativen är ekonomiskt och tekniskt genomförbara. Alla icke-statliga organisationer uttryckte en stark åsikt om att unionen bör sluta framställa och exportera produkter med tillsatt kvicksilver som redan är förbjudna på den inre marknaden, eftersom detta är en praxis som direkt strider mot målen i den europeiska gröna given. Näringslivsorganisationer stödde globalt harmoniserade åtgärder men föredrog ett internationellt förbud, mot bakgrund av tredjeländernas efterfrågan och utbud.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Inom ramen för ramavtalet ENV.F.1/FRA/2019/0001 anlätade Europeiska kommissionen en extern konsult för att genomföra ett särskilt uppdrag för att bistå med konsekvensbedömningen av översynen av kvicksilverförordningen.

- **Konsekvensbedömning**

En konsekvensbedömning genomfördes³⁵, som resulterade i ett positivt yttrande från nämnden för lagstiftningskontroll den 24 mars 2023³⁶.

När det gäller användningen av tandamalgam drogs i konsekvensbedömningen slutsatsen att det rekommenderade alternativet är att införa en EU-omfattande skyldighet att fasa ut användningen av tandamalgam från och med 2025, med tanke på att i) det skulle leda till de största miljö- och hälsofördelarna, bland annat i form av minskade kvicksilverutsläpp från krematorier, ii) denna tidsram är genomförbar, vilket visas av de medlemsstater som redan har fasat ut eller planerar att fasa ut användningen av tandamalgam och den allmänna nedåtgående trenden för användningen av tandamalgam, iii) kostnadsskillnaden mellan tandamalgam och kvicksilverfria alternativ förväntas minska med större efterfrågan och innovation, iv) det skulle säkerställa enhetlig utfasning i alla medlemsstater och därmed ge unionen en marknadsledande ställning i samband med framtida internationella förhandlingar inom Minamatakonventionen och för unionens framtida konkurrenskraft, och v) detta förbud skulle bidra till att uppnå målen enligt den europeiska gröna given, handlingsplanen för nollförorening och kemikaliestrategin för hållbarhet.

De ekonomiska konsekvenserna av utfasning av användningen av tandamalgam fram till 2025 förväntas bli små eftersom endast fyra av de tidigare 23 tillverkarna av tandamalgam som är baserade i EU ännu inte har meddelat att de har upphört med sin produktion (deras certifieringar kommer dock att upphöra under 2023), vilket visar att det redan har skett en stadig övergång mot utfasning under de senaste åren med ökande tillgång till kvicksilverfria alternativ. Begränsade extrakostnader i samband med övergången till överkomliga alternativ förväntas täckas av sociala trygghetssystem och/eller privat hälso- och sjukvård.

³⁵ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar – Konsekvensbedömningsrapport – Konsekvensbedömning som åtföljer dokumentet *Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 av den 17 maj 2017 om kvicksilver vad gäller tandamalgam och andra produkter med tillsatt kvicksilver som omfattas av tillverknings-, import- och exportrestriktioner*. SWD(2023) 395.

³⁶ Ref. Ares(2023)2149020

När det gäller kvicksilverutsläpp från krematorier drogs i konsekvensbedömningen slutsatsen att ett alternativ som innebär en rättslig skyldighet att utrusta krematorier (oavsett kapacitet) med teknik för att minska kvicksilverutsläppen i) inte skulle vara eller skulle endast marginellt vara kostnadseffektivt och inte leda till betydande miljövinster, ii) skulle, om det tillämpades på alla krematorier, innebära ett betydande ekonomiskt tryck på små och medelstora företag som driver krematorier med låg kapacitet, iii) skulle leda till en betydande administrativ börda för verksamhetsutövare och behöriga myndigheter, och iv) skulle minska effektiviteten och ändamålsenligheten, särskilt när det övervägs i kombination med en utfasning av tandamalgam.

Det alternativ som innebär att kommissionen utarbetar ett icke rättsligt bindande vägledningsdokument behövs därför som det rekommenderade alternativet. Kommissionen kommer att utarbeta denna vägledning efter det att förslaget om ändring av kvicksilverförordningen har antagits. Den ingår därför inte i detta initiativ.

När det gäller tillverkning och export av tandamalgam drogs i konsekvensbedömningen slutsatsen att det rekommenderade alternativet är att införa en skyldighet att förbjuda tillverkning och export av tandamalgam. Detta förbud skulle gälla från och med 2025, för att anpassa det till den föreslagna utfasningen av användningen av tandamalgam. Ett exportförbud för tandamalgam till tredjeländer kommer sannolikt att leda till ökad efterfrågan på kvicksilverfria alternativa fyllningsmaterial, för vilka unionen har en växande marknad.

När det gäller tillverkning, import och export av andra berörda produkter med tillsatt kvicksilver, dvs. lampor som innehåller kvicksilver, drogs i konsekvensbedömningen slutsatsen att det rekommenderade alternativet är att i kvicksilverförordningen införa ett EU-omfattande förbud mot tillverkning och export av lampor som innehåller kvicksilver och som genom RoHS-direktivet är förbjudna att släppas ut på den inre marknaden. Utfasningsdatumerna skulle vara 2026 och 2028, baserat på de tidigaste utfasningsdatum som kvarstår för förhandlingar vid COP5 inom Minamatakonventionen om kvicksilver (se ovan). Ett EU-omfattande förbud skulle göra det möjligt för unionen att vidta omedelbara åtgärder och ytterligare minska exporten av produkter med tillsatt kvicksilver oberoende av det oförutsägbara resultatet av framtida förhandlingar inom ramen för Minamatakonventionen. En sådan åtgärd är en stark signal till tredjeländer och säkerställer att unionsmarknadens konkurrenskraft och trovärdighet upprätthålls i fråga om de mål som fastställs i den europeiska gröna given, handlingsplanen för nollförorening och EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet.

Effekterna av ett sådant tillverknings- och exportförbud förväntas bli små eftersom det endast berör fyra tillverkare i hela unionen, vilka i stor utsträckning har ställt om sina produktionslinjer till inriktning på lysdioder (LED). Det skulle dessutom göra det möjligt för unionen att minska sitt bidrag till kvicksilverlagret i linje med sina åtaganden att minska sitt externa föroreningsavtryck särskilt inom ramen för den europeiska gröna given, handlingsplanen för nollförorening och EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet, och stärka den interna samstämmigheten i unionslagstiftningen om produkter med tillsatt kvicksilver.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

I enlighet med kommissionens åtagande om bättre lagstiftning har detta förslag utarbetats på ett inkluderande sätt, med fullständig öppenhet och fortlöpande samarbete med berörda parter och med vederbörlig hänsyn för att undvika onödiga bördor. Det bygger på bästa tillgängliga

belägg enligt den konsekvensbedömning som åtföljer detta förslag samt expertkunskaper med beaktande av extern återkoppling. I kvicksilverförordningen åläggs för närvarande inte rapportering (och därmed tillhörande rapporteringskostnader) för verksamhetsutövare av krematorier, tandläkare eller tillverkare av produkter med tillsatt kvicksilver. Medlemsstaternas myndigheter rapporterar om genomförandet av förordningen och den ungefärliga årliga administrativa bördan av denna övergripande rapportering är låg (30 000–100 000 euro per år för hela unionen) och den bygger på uppgifter som redan bör vara tillgängliga för myndigheterna.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget respekterar de grundläggande rättigheterna, särskilt de som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Det bidrar även särskilt till rätten till en hög miljöskyddsnivå i enlighet med principen om hållbar utveckling i artikel 37 i stadgan.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Detta initiativ har inga budgetkonsekvenser.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

I syfte att säkerställa en effektiv utfasning av användningen av tandamalgam måste medlemsstaterna genomföra marknadskontroll och kontroll av överensstämmelse i enlighet med förordning (EU) 2019/1020³⁷. När det gäller förbudet mot tillverkning och export av tandamalgam samt tillverkning, import och export av lampor som innehåller kvicksilver kommer ändringen av artikel 10 i kvicksilverförordningen (tandamalgam) och utvidgningen av bilaga II (del A) till den förordningen inte att leda till någon särskild unionsskyldighet att övervaka genomförandet. All relevant information kommer att lämnas till kommissionen via medlemsstaternas rapporter om genomförandet av kvicksilverförordningen, i enlighet med artikel 18 i och det rapporteringsbeslut som antagits enligt den förordningen³⁸. Tillsammans med de pågående insatserna för minskade koldioxidutsläpp bör detta förslag leda till gradvis minskad förekomst av kvicksilver i luft, vatten och mark, vilket kommer att följas upp inom ramen för övervaknings- och prognosrapporten vartannat år.

³⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

³⁸ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1752 av den 25 februari 2019 om fastställande av frågeformulär samt av format och frekvens för de rapporter som ska utarbetas av medlemsstaterna i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 (EUT L 269, 23.10.2019, s. 5).

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

I **artikel 1** föreslås, för det första, att artikel 10 i förordning (EU) 2017/852 kompletteras med en **ny punkt 2a** genom vilken införs ett EU-omfattande förbud mot användning av tandamalgam för tandvårdsbehandlingar från och med den 1 januari 2025. Denna nya punkt 2a kompletterar nuvarande punkt 2, där sådan användning redan förbjuds för behandling av mjölkttänder och för tandvårdsbehandlingar av barn under 15 års ålder, gravida och ammande kvinnor. I enlighet med nuvarande punkt 2 föreskrivs i den nya punkt 2a också en möjlighet för tandläkare att fortsätta använda tandamalgam för patienter med särskilda medicinska behov (t.ex. allergier).

I artikel 1 föreslås, för det andra, att artikel 10 i förordning (EU) 2017/852 kompletteras med en **ny punkt 7** genom vilken införs ett EU-omfattande förbud mot tillverkning och export av tandamalgam från och med den 1 januari 2025. Detta föreslagna förbud kompletterar det föreslagna förbudet mot användning av tandamalgam för alla invånare och bidrar därigenom till att uppnå unionens mål att minska sitt externa föroreningsavtryck i enlighet med handlingsplanen för nollförorening och EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet. Import av tandamalgam kommer fortfarande att vara tillåten så att tandläkare kan fortsätta använda det för det lilla antal patienter vars medicinska behov så kräver.

I **artikel 2** föreslås en **ändring av bilaga II (del A)** till förordning (EU) 2017/852 genom tillägg av fem typer av lampor som innehåller kvicksilver.

De undantag som föreskrivs i artikel 5.2 i förordning (EU) 2017/852 kommer att tillämpas på dessa nyligen förbjudna produkter med tillsatt kvicksilver så att tillverkning, import och export av de produkter med tillsatt kvicksilver som förtecknas i bilaga II (del A) till den förordningen lagligen kan fortsätta för sådana produkter med tillsatt kvicksilver som anses nödvändiga för civilskydd och militär användning eller sådana som används för forskning, kalibrering av instrument eller som en referensstandard.

Lysrörslampor för allmänna belysningsändamål som inte redan omfattas av posterna 3 och 3a

Den föreslagna nya posten 3b i bilaga II (del A) kompletterar befintlig post 3 och syftar till anpassning till de begränsningar för utsläppande på marknaden av lysrörslampor som nyligen infördes genom RoHS-direktivet, tack vare kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/276. Dessutom hänvisas i den föreslagna nya posten 3b till posten 3a, som infördes i den bilagan genom kommissionens delegerade förordning [...] genom vilken punkt 1 i beslut MC-4/3, som antogs till Minamatakonventionen vid COP4, införlivades i unionsrätten. Den 31 december 2025 anges som det datum från vilket export, import och tillverkning av dessa lampor kommer att upphöra i enlighet med det utfasningsdatum som fastställdes vid COP4 (se punkt 1 i beslut MC-4/3). Den kombinerade lydelsen och tillämpningen av posterna 3, 3a och 3b i bilaga II (del A) kommer att innebära att tillverkning och export av alla lysrörslampor för allmänna belysningsändamål förbjuds i hela EU oavsett lampornas effekt, storlek eller andra parametrar och kommer därmed att komplettera det förbud mot utsläppande på marknaden och import som fastställs i RoHS-direktivet.

Linjära trebandslysrör för allmänna belysningsändamål som inte redan omfattas av post 4.a

Den föreslagna nya posten 4a i bilaga II (del A) kompletterar den befintliga posten 4.a och syftar till att säkerställa att den anpassas till de begränsningar som fastställts enligt RoHS-direktivet i enlighet med kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/284. Den 31 december 2027 anges som det datum från och med vilket export, import och tillverkning av dessa lampor kommer att upphöra, vilket innebär att det mest ambitiösa utfasningsdatum som parterna föreslagit för förhandlingar vid COP5 i enlighet med punkt 5 i beslut MC-4/3 beaktas. Den kombinerade lydelsen och tillämpningen av posterna 4a och 4.a i bilaga II (del A) kommer att innebära att tillverkning och export av linjära trebandslysrör för allmänna belysningsändamål förbjuds i hela EU oavsett lampornas effekt, storlek eller andra parametrar och kommer att tillämpas och därmed komplettera det förbud mot utsläppande på marknaden och import som fastställs i RoHS-direktivet.

Linjära halofosfatlampor för allmänna belysningsändamål som inte redan omfattas av post 4.b

Den föreslagna nya posten 4b i bilaga II (del A) kompletterar den befintliga posten 4.b och syftar till att säkerställa anpassning av bilaga II (del A) till de befintliga begränsningar för utsläppande på marknaden av linjära halofosfatlampor som fastställts enligt RoHS-direktivet sedan den 13 april 2012. Den 31 december 2025 anges som det datum från och med vilket export, import och tillverkning av dessa lampor kommer att upphöra, vilket innebär att det mest ambitiösa utfasningsdatum som parterna föreslagit för förhandlingar vid COP5 i enlighet med punkt 5 i beslut MC-4/3 beaktas. Den kombinerade lydelsen och tillämpningen av posterna 4b och 4.b i bilaga II (del A) kommer att innebära att tillverkning och export av linjära halofosfatlampor för allmänna belysningsändamål förbjuds i hela EU oavsett lampornas effekt, storlek eller andra parametrar och kommer att tillämpas och därmed komplettera det förbud mot utsläppande på marknaden och import som fastställs i RoHS-direktivet.

Icke-linjära trebandslysrör

Den föreslagna nya posten 4c i bilaga II (del A) syftar till att säkerställa anpassning av den bilagan till de befintliga begränsningar för utsläppande på marknaden av icke-linjära trebandslysrör som fastställts enligt RoHS-direktivet från och med den 24 februari 2025. Den 31 december 2027 anges som det datum från och med vilket export, import och tillverkning av dessa lampor kommer att upphöra i enlighet med den nya posten 4a (ovan), som avser linjära trebandslysrör. Detta datum innebär fullständigt beaktande av det mest ambitiösa utfasningsdatum som kommer att förhandlas för linjära trebandslysrör (se punkt 5 i beslut MC-4/3) och syftar till att anpassa utfasningsdatumen för linjära och icke-linjära trebandslysrör.

Icke-linjära halofosfatlampor

Den föreslagna nya posten 4d i bilaga II (del A) syftar till att säkerställa anpassning av den bilagan till de befintliga begränsningar för utsläppande på marknaden av icke-linjära halofosfatlampor som fastställts enligt RoHS-direktivet från och med den 13 april 2016. Den 31 december 2025 anges som det datum från och med vilket export, import och tillverkning av dessa lampor kommer att upphöra i enlighet med den nya posten 4b (ovan), som avser linjära halofosfatlampor. Detta datum innebär fullständigt beaktande av det mest ambitiösa utfasningsdatum som kommer att förhandlas för linjära halofosfatlampor (se punkt 5 i beslut MC-4/3) och syftar till att anpassa utfasningsdatumen för linjära och icke-linjära halofosfatlampor.

Högtrycksnatriumlampor för allmänna belysningsändamål.

Den föreslagna nya posten 5a i bilaga II (del A) syftar till att säkerställa anpassning av den bilagan till de befintliga begränsningar för utsläppande på marknaden av högtrycksnatriumlampor som fastställts enligt RoHS-direktivet från och med den 24 februari 2027. Den 31 december 2027 anges som det datum från och med vilket export, import och tillverkning av dessa lampor kommer att upphöra. Detta datum innebär fullständigt beaktande av slutsatserna i konsekvensbedömningen och säkerställer en lämplig övergångsperiod för EU-tillverkarna.

Enligt **artikel 3** föreslås att förordningen ska träda i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 av den 17 maj 2017 om kvicksilver vad gäller tandamalgam och andra produkter med kvicksilver tillsatt som omfattas av tillverknings-, import- och exportrestriktioner

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 19.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852³ skulle kommissionen bedöma och rapportera om behovet av att på unionsnivå reglera utsläpp av kvicksilver och kvicksilverföreningar (*kvicksilver*) från krematorier, om möjligheten att fasa ut användningen av tandamalgam för alla invånare på längre sikt, helst senast 2030, och om miljöfördelarna med och möjligheten att förbjuda tillverkning och export av andra produkter med kvicksilver tillsatt som är förbjudna att släppas ut på unionsmarknaden och att importeras till unionen.
- (2) Till följd av kommissionens slutsats i rapporten⁴ och den efterföljande konsekvensbedömningen⁵ ansåg kommissionen det lämpligt att lägga fram ett lagstiftningsförslag, i enlighet med artikel 19.3 i förordning (EU) 2017/852, om

¹ EUT C , , s. .

² EUT C , , s. .

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

⁴ Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om de översyner som krävs enligt artikel 19.1 i förordning (EU) 2017/852 avseende användning av kvicksilver i tandamalgam och produkter, COM(2020) 378 final, 17.8.2020.

⁵ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar – Konsekvensbedömningsrapport – Konsekvensbedömning som åtföljer dokumentet *Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 av den 17 maj 2017 om kvicksilver vad gäller tandamalgam och andra produkter med kvicksilver tillsatt som omfattas av tillverknings-, import- och exportrestriktioner*. SWD(2023) 395.

utfasning av användningen av tandamalgam och förbud mot tillverkning och export av tandamalgam och vissa lampor som innehåller kvicksilver.

- (3) Användningen av produkter med kvicksilver tillsatt, inbegripet användning av tandamalgam och lampor som innehåller kvicksilver, utgör den största återstående avsiktliga användningen av kvicksilver i unionen. De kvicksilverfria alternativen har dock blivit ekonomiskt och tekniskt genomförbara och är lätt tillgängliga.
- (4) Med tanke på tillgången till kvicksilverfria alternativ är det lämpligt att förbjuda användning av tandamalgam för tandvårdsbehandlingar för alla invånare, samtidigt som möjligheten att använda tandamalgam bibehålls för patienter med särskilda medicinska behov. För att förhindra att tandamalgam som är förbjudet på unionsmarknaden tillverkas för export från unionen är det nödvändigt att förbjuda tillverkning och export av tandamalgam. Artikel 10 i förordning (EU) 2017/852 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) Genom artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU⁶ förbjuds utsläppande på unionsmarknaden och import till unionen av viss elektrisk och elektronisk utrustning som innehåller kvicksilver. I bilaga III till det direktivet förtecknas bland annat vissa lampor med kvicksilver tillsatt som är undantagna från förbudet fram till de datum som anges där. Detta undantag upphörde att gälla redan den 13 april 2016 för icke-linjära halofosfatlampor och det kommer att upphöra att gälla den 24 februari 2023 eller den 24 februari 2027 för vissa lysrörslampor, linjära lysrör och högtrycksnatriumlampor för allmänna belysningsändamål samt för icke-linjära trebandslysrör. Dessutom förtecknas vissa linjära lysrör för allmänna belysningsändamål för ett framtida förbud i beslut MC-4/3 som antogs vid det fjärde mötet den 21–25 mars 2022 i partskonferensen för Minamatakonventionen om kvicksilver⁷. Det beslutet fick stöd av unionen genom rådets beslut (EU) 2022/549⁸. Eftersom vissa av dessa lampor för närvarande inte omfattas av del A i bilaga II till förordning (EU) 2017/852 bör de, för att skapa enhetlighet, införas i bilagan för att förbjuda tillverkning och export av dem från och med de datum de datum som anges i bilaga III till direktiv 2011/65/EU och de mest ambitiösa datumen i beslut MC-4/3.
- (6) Förordning (EU) 2017/852 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

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

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

⁸ Rådets beslut (EU) 2022/549 av den 17 mars 2022 om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid den andra delen av det fjärde mötet i partskonferensen för Minamatakonventionen om kvicksilver vad gäller antagandet av ett beslut om ändring av bilagorna A och B till den konventionen (EUT L 107, 6.4.2022, s. 78).

- (1) Artikel 10 ska ändras på följande sätt:
- (a) Följande punkt ska införas som punkt 2a:

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

- (b) Följande punkt ska läggas till som punkt 7:

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

- (2) Bilaga II ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande