



Rat der
Europäischen Union

150191/EU XXVII. GP
Eingelangt am 18/07/23

Brüssel, den 18. Juli 2023
(OR. en)

11960/23

Interinstitutionelles Dossier:
2023/0272(COD)

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

VORSCHLAG

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	14. Juli 2023
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2023) 395 final
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 über Quecksilber im Hinblick auf Dentalamalgam und andere mit Quecksilber versetzte Produkte, die Herstellungs-, Einfuhr- und Ausfuhrbeschränkungen unterliegen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2023) 395 final.

Anl.: COM(2023) 395 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 14.7.2023
COM(2023) 395 final

2023/0272 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 über Quecksilber im Hinblick auf Dentalamalgam und andere mit Quecksilber versetzte Produkte, die Herstellungs-, Einfuhr- und Ausfuhrbeschränkungen unterliegen

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Quecksilber ist ein sehr toxisches Element, von dem erhebliche Gefahren für die Umwelt und die Gesundheit des Menschen ausgehen. Quecksilber ist ein starkes Neurotoxin, das bei Erwachsenen bleibende Hirn- und Nierenschäden verursacht und sich auf die fötale und frühkindliche Entwicklung auswirkt. Daher wurde Quecksilber im Sinne des Unionsrechts als reproduktionstoxisch, lebensgefährlich bei Einatmung, schädlich für alle Organe bei längerer oder wiederholter Exposition und sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristigen negativen Auswirkungen eingestuft.¹

In Anbetracht der Gefahr, die von Quecksilber sowohl für die Gesundheit des Menschen als auch für die Umwelt ausgeht, entwickelte die Kommission 2005 eine spezielle *Quecksilberstrategie*², die 2010³ überarbeitet wurde und in der die Union aufgefordert wird, sich mit allen Aspekten von Quecksilber, einschließlich seiner Verwendung in Produkten, zu befassen. Der Rat der Europäischen Union kam daraufhin zu dem Schluss, dass

„dort, wo vertretbare Alternativen vorhanden sind, möglichst rasch und vollständig auf quecksilberhaltige Erzeugnisse verzichtet werden sollte; Ziel sollte es letztlich sein, auf alle quecksilberhaltigen Erzeugnisse zu verzichten, wobei den technischen und wirtschaftlichen Gegebenheiten und dem Bedarf der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung in angemessener Weise Rechnung zu tragen ist“⁴.

Der Vorschlag ist auch in einen breiteren politischen Kontext eingebettet, da er zur Erreichung der Ziele des *europäischen Grünen Deals*⁵, der *EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit*⁶ und des im Rahmen dieser Strategie verabschiedeten *Null-Schadstoff-Aktionsplans*⁷ beiträgt. Insbesondere wird angestrebt, die Verpflichtung der Union zu erfüllen, mit gutem Beispiel voranzugehen und sicherzustellen, dass gefährliche Chemikalien, die in der Union verboten sind, nicht für die Ausfuhr hergestellt werden, und zwar im Einklang mit der *Leitinitiative 8* des Null-Schadstoff-Aktionsplans über die Verringerung des

¹ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008).

² Mitteilung der Kommission, *Gemeinschaftsstrategie für Quecksilber* (KOM(2005) 20 endg. vom 28.1.2005).

³ Mitteilung der Kommission, *Überprüfung der Gemeinschaftsstrategie für Quecksilber* (KOM(2010) 723 endg. vom 7.12.2010).

⁴ Schlussfolgerungen des Rates zur *Überprüfung der Gemeinschaftsstrategie für Quecksilber*, 3075. Tagung des Rates „Umwelt“ vom 14. März 2011 in Brüssel.

⁵ COM(2019) 640 final vom 11.12.2019.

⁶ Mitteilung der Kommission, *Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt* (COM(2020) 667 final vom 14.10.2020).

⁷ Mitteilung der Kommission, *Auf dem Weg zu einem gesunden Planeten für alle – EU-Aktionsplan: Schadstofffreiheit von Luft, Wasser und Boden* (COM(2021) 400 final vom 12.5.2021).

externen ökologischen Fußabdrucks der EU, auch durch die Änderung einschlägiger Rechtsvorschriften. Darüber hinaus trägt diese Initiative zur Entwicklung eines neuen **Unionsrahmens für nachhaltige Produkte**⁸ sowie zur **Dekarbonisierungsagenda der EU**⁹ bei, da dadurch der Ersatz von quecksilberhaltigen Lampen durch energieeffizientere Beleuchtungsalternativen wie Leuchtdioden-Lampen (LED-Lampen) gefördert wird.

Die Verordnung (EU) 2017/852¹⁰ (im Folgenden „**Quecksilberverordnung**“) ist das wichtigste Rechtsinstrument der Union für Quecksilber und Quecksilberverbindungen (im Folgenden „Quecksilber“ oder „Hg“), das den gesamten Lebenszyklus dieses Stoffes vom primären Quecksilberbergbau bis zur endgültigen Entsorgung von Quecksilberabfällen abdeckt und mit dem das von der Union im Mai 2017¹¹ und von allen Mitgliedstaaten ratifizierte Übereinkommen von Minamata über Quecksilber (im Folgenden „Minamata-Übereinkommen“ oder „Übereinkommen“)¹² umgesetzt wird. Ein wichtiger Aspekt, der in der Quecksilberverordnung angegangen wird, ist die Verwendung von Quecksilber in Produkten: Darin werden Verbote für die Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr einer Reihe von mit Quecksilber versetzten Produkten¹³ eingeführt, wodurch die Bestimmungen anderer EU-Instrumente ergänzt werden, die Beschränkungen für das Inverkehrbringen und die Einfuhr von mit Quecksilber versetzten Produkten enthalten. Mit Blick auf die Schaffung eines quecksilberfreien Europas werden in dem Vorschlag die **letzten verbleibenden Formen der absichtlichen Verwendung von Quecksilber** in Produkten in der Union aufgegriffen.

Nach der Überprüfungsklausel in **Artikel 19**¹⁴ der **Quecksilberverordnung** muss die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über das Ergebnis ihrer Bewertung dazu vorlegen, ob

- a) es möglich ist, die Verwendung von Dentalamalgam vorzugsweise bis 2030 schrittweise vollständig auslaufen zu lassen, und ob es notwendig ist, dass die EU die damit verbundenen Quecksilberemissionen aus Krematorien regelt,
- b) Vorteile für die Umwelt bestehen und ob es möglich ist, die Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr von anderen verbleibenden mit Quecksilber versetzten Produkten zu verbieten, deren Inverkehrbringen bereits durch andere Rechtsakte der Union verboten ist oder demnächst verboten wird.

In Artikel 19 Absatz 3 ist vorgesehen, dass die Kommission, falls zweckmäßig, einen Gesetzgebungsvorschlag auf der Grundlage der oben genannten Bewertung vorlegt.

⁸ COM(2022) 142 final vom 30.3.2022.

⁹ Mitteilung der Kommission, *Ein sauberer Planet für alle – Eine Europäische strategische, langfristige Vision für eine wohlhabende, moderne, wettbewerbsfähige und klimaneutrale Wirtschaft* (COM(2018) 773 final vom 28.11.2018).

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² Der Wortlaut des Minamata-Übereinkommens ist abrufbar unter: <https://mercuryconvention.org/en/about>.

¹³ Gemäß Verordnung (EU) 2017/852 bezeichnet der Ausdruck „mit Quecksilber versetztes Produkt“ ein Produkt oder einen Produktbestandteil, das bzw. der absichtlich hinzugefügtes Quecksilber oder eine absichtlich hinzugefügte Quecksilberverbindung enthält.

¹⁴ Verweise auf Artikel und Anhänge in diesem Dokument sind Verweise auf Artikel und Anhänge der Quecksilberverordnung, sofern nicht anders angegeben.

Die Kommission nahm im August 2020¹⁵ ihren **Überprüfungsbericht** über die Möglichkeit, die Verwendung von Quecksilber in Dentalamalgam und in anderen Produkten schrittweise auslaufen zu lassen, an. Sowohl der Bericht als auch die anschließende Folgenabschätzung der Kommission zeigten, dass die Vorlage eines Gesetzgebungsvorschlags zum schrittweisen Ausstieg aus der Verwendung von Dentalamalgam und zur Beschränkung der Herstellung und Ausfuhr bestimmter quecksilberhaltiger Lampen angezeigt ist.

Dentalamalgam ist die häufigste verbleibende Form der absichtlichen Verwendung von Quecksilber in der Union mit einem Verbrauch von schätzungsweise etwa 40 Tonnen im Jahr 2019. In Artikel 10 Absatz 2 der Quecksilberverordnung ist bereits ein teilweises Verbot der Verwendung von Dentalamalgam festgelegt: Ab dem 1. Januar 2018 darf Dentalamalgam nicht mehr für die zahnärztliche Behandlung von Milchzähnen und von schutzbedürftigen Mitgliedern der Bevölkerung (d. h. von Kindern unter 15 Jahren und von Schwangeren oder Stillenden) verwendet werden, es sei denn, der Zahnarzt erachtet eine solche Behandlung wegen der spezifischen medizinischen Erfordernisse bei dem jeweiligen Patienten als zwingend notwendig. Darüber hinaus mussten die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 10 Absatz 3 bis zum 1. Juli 2019 einen nationalen Plan für den schrittweisen Ausstieg aus der Verwendung von Dentalamalgam ausarbeiten.

Was andere **mit Quecksilber versetzte Produkte** anbelangt, so ist die Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr der in Anhang II aufgeführten mit Quecksilber versetzten Produkte gemäß Artikel 5 ab dem dort jeweils festgelegten Datum (ab dem 31. Dezember 2018 bzw. 2020) verboten, ausgenommen Produkte, die für den Zivilschutz und militärische Verwendungszwecke als unentbehrlich angesehen werden, und Produkte für die Forschung, für die Kalibrierung von Instrumenten oder zur Verwendung als Referenzstandard. Bei den in Anhang II aufgeführten, mit Quecksilber versetzten Produkten handelt es sich um Produkte, für die technisch und wirtschaftlich machbare quecksilberfreie Alternativen zur Verfügung stehen. Gegenwärtig sind in Anhang II die folgenden sechs Arten von mit Quecksilber versetzten Produkten gelistet:

- Batterien und Akkumulatoren,
- bestimmte Schalter und Relais,
- eine Reihe quecksilberhaltiger Lampen, darunter bestimmte Kompaktleuchtstofflampen (CFL) und lineare Leuchtstofflampen (LFL) für allgemeine Beleuchtungszwecke, mit Quecksilber versetzte Kaltkathoden-Leuchtstofflampen und Leuchtstofflampen mit externen Elektroden (CCFL und EEFL) für elektronische Displays sowie Hochdruck-Quecksilberdampflampen (HPMV) für allgemeine Beleuchtungszwecke,
- Kosmetika (mit Ausnahme einiger Augenmittel),
- Pestizide, Biozide und topische Antiseptika,
- bestimmte nicht elektronische Messgeräte (z. B. Thermometer, Barometer).

¹⁵ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Überprüfung der Verwendung von Quecksilber in Dentalamalgam und in Produkten gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung 2017/852 (COM(2020) 378 final vom 17.8.2020).

Zum Zeitpunkt der Annahme der Quecksilberverordnung (Mai 2017) handelte es sich bei den oben aufgeführten mit Quecksilber versetzten Produkten in Anhang II um Produkte, deren Inverkehrbringen und Einfuhr in die Union bereits gemäß anderen Rechtsakten der Union verboten war, insbesondere gemäß der Richtlinie 2006/66/EG über Batterien¹⁶, der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung)¹⁷, der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel¹⁸ und der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (im Folgenden „RoHS-Richtlinie“)¹⁹.

In Anbetracht der zunehmenden Verfügbarkeit von technisch und wirtschaftlich machbaren quecksilberfreien Alternativen wurden jedoch in der Zwischenzeit im Rahmen der RoHS-Richtlinie neue Beschränkungen für das Inverkehrbringen und die Einfuhr weiterer mit Quecksilber versetzter Produkte eingeführt. Insofern ist die fortgesetzte Herstellung und Ausfuhr dieser mit Quecksilber versetzten Produkte eine wesentliche Ursache für die Quecksilberverschmutzung, insbesondere in Drittländern, die oft nicht über die Mittel verfügen, um eine umweltgerechte Abfallbewirtschaftung zu gewährleisten, und in denen in der EU hergestellte Produkte daher die nationale Belastung durch gefährliche Produkte erhöhen und die lokalen Einzelhändler, Endverbraucher sowie Einwohner stärker gefährden. Im Jahr 2018 wurden 13–38 t Quecksilber in Form von Dentalamalgam und im Jahr 2020 0,5 t Quecksilber in Lampen (entspricht 156 Millionen quecksilberhaltigen Lampen) aus der Union ausgeführt.

Ziel des Vorschlags ist es daher, die **Kohärenz zwischen der Quecksilberverordnung und der RoHS-Richtlinie** zu gewährleisten und damit **zu den Verpflichtungen der Union unter Leitinitiative 8 des Null-Schadstoff-Aktionsplans beizutragen**, indem die Herstellung und Ausfuhr der folgenden quecksilberhaltigen Lampen schrittweise eingestellt werden:

- Derzeit sind nach Anhang II (Teil A Eintrag 3) der Quecksilberverordnung die Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr der folgenden ***CFL für allgemeine Beleuchtungszwecke*** verboten: i) CFL.i mit ≤ 30 Watt und einem Quecksilbergehalt von mehr als 2,5 mg je Brennstelle und ii) CFL.ni²⁰ mit ≤ 30 Watt und einem Quecksilbergehalt von mehr als 3,5 mg je Brennstelle.

¹⁶ Richtlinie 2006/66/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Altakkumulatoren und zur Aufhebung der Richtlinie 91/157/EWG (ABl. L 266 vom 26.9.2006, S. 1).

¹⁷ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006).

¹⁸ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

¹⁹ 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).

²⁰ „CFL.ni“ bezeichnet Kompaktleuchtstofflampen ohne eingebautes Vorschaltgerät, d. h. nicht integriertes Vorschaltgerät.

Als Folgemaßnahme zur Annahme der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/276 der Kommission²¹ zur Änderung des Anhangs III (Einträge 1, 1a, 1b, 1c, 1d und 1e) der RoHS-Richtlinie dürfen ab dem 24. Februar 2023 alle CFL für allgemeine Beleuchtungszwecke nur dann in der Union in Verkehr gebracht und eingeführt werden, wenn sie kein Quecksilber enthalten.

- Derzeit sind nach Anhang II (Teil A Eintrag 4 Buchstabe a) der Quecksilberverordnung die Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr von **linearen Tri-Phosphor-Leuchtstofflampen** für allgemeine Beleuchtungszwecke mit < 60 Watt und einem Quecksilbergehalt von mehr als 5 mg je Brennstelle verboten.

Als Folgemaßnahme zur Annahme der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/284 der Kommission²² zur Änderung des Anhangs III (Einträge 2a, 2a I, 2a II, 2a III, 2a IV und 2a V) der RoHS-Richtlinie dürfen ab dem 24. Februar 2023 bzw. 24. August 2023 alle linearen Tri-Phosphor-Leuchtstofflampen für allgemeine Beleuchtungszwecke nur dann in der Union in Verkehr gebracht und eingeführt werden, wenn sie kein Quecksilber enthalten.

- Während der derzeitige Anhang II der Quecksilberverordnung nicht für **nicht lineare Tri-Phosphor-Leuchtstofflampen** gilt, ist gemäß der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/282 der Kommission²³ zur Änderung des Anhangs III (Eintrag 2b III) der RoHS-Richtlinie das Inverkehrbringen in der EU und die Einfuhr solcher Lampen ab dem 24. Februar 2025 nur dann erlaubt, wenn sie kein Quecksilber enthalten.
- Derzeit sind nach Anhang II (Teil A Eintrag 4 Buchstabe b) der Quecksilberverordnung die Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr von **linearen Halophosphat-Leuchtstofflampen** für allgemeine Beleuchtungszwecke mit < 40 Watt und einem Quecksilbergehalt von mehr als 10 mg je Brennstelle verboten.

Gemäß Anhang III (Eintrag 2b I) der RoHS-Richtlinie ist das Inverkehrbringen in der Union und die Einfuhr von linearen Halophosphat-Leuchtstofflampen mit einem Röhrendurchmesser von > 28 mm (z. B. T10 und T12) ab dem 13. April 2012 nur dann erlaubt, wenn sie kein Quecksilber enthalten.

²¹ Delegierte Richtlinie (EU) 2022/276 der Kommission vom 13. Dezember 2021 zur Änderung – zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt – des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für die Verwendung von Quecksilber in einseitig gesockelten (Kompakt-)Leuchtstofflampen für allgemeine Beleuchtungszwecke (ABl. L 43 vom 24.2.2022, S. 32).

²² Delegierte Richtlinie (EU) 2022/284 der Kommission vom 16. Dezember 2021 zur Änderung – zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt – des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für die Verwendung von Quecksilber in beidseitig gesockelten linearen Leuchtstofflampen für allgemeine Beleuchtungszwecke (ABl. L 43 vom 24.2.2022, S. 57).

²³ Delegierte Richtlinie (EU) 2022/282 der Kommission vom 13. Dezember 2021 zur Änderung – zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt – des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für die Verwendung von Quecksilber in nichtlinearen Tri-Phosphor-Lampen (ABl. L 43 vom 24.2.2022, S. 51).

- Während der derzeitige Anhang II der Quecksilberverordnung nicht für **nicht lineare Halophosphat-Leuchtstofflampen** gilt, ist gemäß Anhang III (Eintrag 2b II) der RoHS-Richtlinie das Inverkehrbringen in der EU und die Einfuhr nicht linearer Halophosphat-Leuchtstofflampen ab dem 13. April 2016 nur dann erlaubt, wenn sie kein Quecksilber enthalten.
- Während der derzeitige Anhang II der Quecksilberverordnung nicht für **Hochdrucknatrium(dampf)lampen** gilt, ist gemäß der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/283 der Kommission²⁴ zur Änderung des Anhangs III (Einträge 4b I, 4b II und 4b III) der RoHS-Richtlinie das Inverkehrbringen in der EU und die Einfuhr von Hochdrucknatrium(dampf)lampen mit verbessertem Farbwiedergabeindex $R_a > 60$: $P \leq 155 \text{ W}$, > 60 : $155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$ oder > 60 : $P > 405 \text{ W}$ in die EU ab dem 24. Februar 2023 nur dann erlaubt, wenn sie kein Quecksilber enthalten.

Darüber hinaus wird mit dem Vorschlag nicht nur das Ziel verfolgt, die Kohärenz der Rechtsvorschriften der Union über mit Quecksilber versetzte Produkte zu gewährleisten, sondern auch den **Beschluss MC-4/3** im Rahmen des **Minamata-Übereinkommens** umzusetzen, der von den Vertragsparteien auf der vierten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens im März 2022 (im Folgenden „**COP4**“) angenommen wurde und mit dem unter anderem Anlage A (Teil I) des Übereinkommens über die Liste der anderen mit Quecksilber versetzten Produkte, die einem Verbot der Herstellung und des internationalen Handels unterliegen, geändert wird²⁵.

Durch die Angleichung von Anhang II der Quecksilberverordnung an die RoHS-Verordnung werden mit diesem Vorschlag de facto Lampen in die Verordnung aufgenommen, die Gegenstand des **Beschlusses MC-4/3 (Absatz 5)** sind, der auf der **COP 5** (November 2023) erörtert werden soll, wodurch die Union bei künftigen internationalen Verhandlungen eine Führungsposition einnimmt. Dies betrifft folgende Lampen:

- lineare Halophosphat-Leuchtstofflampen mit > 40 Watt,
- lineare Halophosphat-Leuchtstofflampen mit ≤ 40 Watt und einem Quecksilbergehalt von höchstens 10 mg je Lampe,
- lineare Tri-Phosphor-Leuchtstofflampen mit < 60 Watt und einem Quecksilbergehalt von höchstens 5 mg je Brennstelle.

²⁴ Delegierte Richtlinie (EU) 2022/283 der Kommission vom 13. Dezember 2021 zur Änderung – zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt – des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für die Verwendung von Quecksilber in Hochdrucknatrium(dampf)lampen mit verbessertem Farbwiedergabeindex für allgemeine Beleuchtungszwecke (ABl. L 43 vom 24.2.2022, S. 54).

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

Obwohl dieser Vorschlag aufgrund des Auftrags zur Angleichung von Anhang II der Quecksilberverordnung an die RoHS-Richtlinie die drei oben genannten Einträge unabhängig von Absatz 5 des Beschlusses MC-4/3 abdeckt, bleibt dieser Beschluss in Bezug auf die Fristen für den Ausstieg relevant. Daher werden im Rahmen dieser Initiative die ehrgeizigsten Fristen für den Ausstieg aus der Verwendung dieser Produkte gemäß Absatz 5 vorgeschlagen; damit werden die anhaltenden Bemühungen der EU in Bezug auf das Minamata-Übereinkommen zum Ausdruck gebracht, der sich in dem von der Union im Vorfeld der COP 4 vorgelegten förmlichen Vorschlag²⁶ und dem der Kommission von den Mitgliedstaaten erteilten Verhandlungsmandat²⁷ widerspiegelt.

Darüber hinaus ergänzt dieser Vorschlag den **Beschluss MC-4/3 (Absatz 1)**, mit dem acht neue mit Quecksilber versetzte Produkte in Anlage A (Teil I) des Minamata-Übereinkommens aufgenommen wurden, einschließlich CFL.i für allgemeine Beleuchtungszwecke mit ≤ 30 Watt und einem Quecksilbergehalt von höchstens 5 mg je Brennstelle. Die Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr dieser Produkte werden ab dem 1. Januar 2026 verboten. Dies wird durch die gleichzeitig vorgeschlagene Delegierte Verordnung²⁸ der Kommission in Anhang II (Teil A) der Quecksilberverordnung umgesetzt. Der Rückgriff auf einen delegierten Rechtsakt ist gemäß Artikel 20 der Quecksilberverordnung gerechtfertigt.

Aufgrund vorstehender Erwägungen werden mit diesem Vorschlag folgende **Ziele** verfolgt:

- i) Ausweitung des Verbots der Verwendung von Dentalamalgam auf alle Bevölkerungsgruppen in der Union ab dem 1. Januar 2025 (schrittweises vollständiges Auslaufen), wobei das Recht der Zahnärzte gewahrt bleibt, Dentalamalgam weiterhin zu verwenden, wenn dies aufgrund der spezifischen medizinischen Erfordernisse bei dem jeweiligen Patienten (z. B. Allergien, Schluckbeschwerden usw.) als zwingend notwendig erachtet wird,
 - ii) Verbot der Herstellung in der Union und der Ausfuhr von Dentalamalgam ab dem 1. Januar 2025,
 - iii) Aufnahme der folgenden sechs weiteren mit Quecksilber versetzten Produkte in Anhang II, um somit ihre Herstellung, Einfuhr- und Ausfuhr zu verbieten:
- CFL für allgemeine Beleuchtungszwecke, die noch nicht von Anhang II und der sich aus dem oben genannten Delegierten Rechtsakt ergebenden Änderung von Anhang II erfasst werden,

²⁶ Beschluss (EU) 2021/727 des Rates vom 29. April 2021 über die Vorlage – im Namen der Europäischen Union – von Vorschlägen zur Änderung der Anlagen A und B des Übereinkommens von Minamata über mit Quecksilber versetzte Produkte und Herstellungsprozesse, bei denen Quecksilber oder Quecksilberverbindungen verwendet werden (ABl. L 55 vom 5.5.2021, S. 23).

²⁷ 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).

²⁸ C(2023) 4683 - Delegierte Verordnung der Kommission zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf mit Quecksilber versetzte Produkte, die einem Herstellungs-, Einfuhr- und Ausfuhrverbot unterliegen.

- lineare Tri-Phosphor-Leuchtstofflampen für allgemeine Beleuchtungszwecke, die noch nicht von Anhang II erfasst werden,
- lineare Halophosphat-Leuchtstofflampen für allgemeine Beleuchtungszwecke, die noch nicht von Anhang II erfasst werden,
- nicht lineare Tri-Phosphor-Lampen für allgemeine Beleuchtungszwecke,
- nicht lineare Halophosphatlampen,
- Hochdrucknatrium(dampf)lampen für allgemeine Beleuchtungszwecke.

Mit diesem Vorschlag wird keine EU-weite Verpflichtung für die Mitgliedstaaten und die Betreiber eingeführt, Krematorien mit Technologien zur Verringerung der Quecksilberemissionen auszurüsten. Die Kommission hat zwar im Einklang mit den Anforderungen von Artikel 19 der Verordnung geprüft, ob es notwendig ist, dass die Union die mit der Verwendung von Dentalamalgam verbundenen Quecksilberemissionen aus Krematorien regelt, ist jedoch zu dem Schluss gekommen, dass die Kosten und der Verwaltungsaufwand im Verhältnis zu den angestrebten Umweltzielen unverhältnismäßig hoch und zudem ungleichmäßig auf die Mitgliedstaaten verteilt wären (siehe auch Abschnitt 3).

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Die Quecksilberverordnung ist kein isoliertes Instrument, sondern gilt in Kombination mit Bestimmungen über Quecksilber in anderen Rechtsakten der Union, in denen spezifische Kontrollen u. a. für Quecksilberemissionen in Luft und Wasser²⁹, auch aus Industrieanlagen³⁰, für die zeitweilige Lagerung von Quecksilberabfällen³¹ und den Quecksilbergehalt in Meeresfrüchten³² vorgesehen sind. Wie bereits erwähnt, wird mit den Instrumenten und Bestimmungen der Union zu Quecksilber angestrebt, ein quecksilberfreies Europa zu schaffen.

Dieser Vorschlag trägt zu diesem politischen Ziel bei, da zusätzliche Beschränkungen für die Verwendung von Quecksilber in bestimmten mit Quecksilber versetzten Produkten, d. h. Dentalamalgam und quecksilberhaltigen Lampen, eingeführt werden. Dadurch wird die interne Kohärenz der Rechtsvorschriften der Union über mit Quecksilber versetzte Produkte verbessert, indem das in der RoHS-Richtlinie festgelegte Verbot des Inverkehrbringens in der Union und der Einfuhr der betreffenden quecksilberhaltigen Lampen durch ein Verbot der Herstellung in der EU und der Ausfuhr solcher Lampen ergänzt wird.

²⁹ Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpollitik und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien des Rates 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG und 86/280/EWG sowie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG (ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 84).

³⁰ Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17).

³¹ Richtlinie 1999/31/EG des Rates vom 26. April 1999 über Abfalldeponien (ABl. L 182 vom 16.7.1999, S. 1).

³² Verordnung (EG) Nr. 1831/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5).

Ferner werden die Quecksilberverordnung und die Verordnung (EU) Nr. 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (PIC-Verordnung)³³ aufeinander abgestimmt, da der Inhalt von Anhang II der Quecksilberverordnung aus Gründen der Kohärenz systematisch in Anhang V (Teil 2) der PIC-Verordnung aufgenommen wird. Demnach werden die Änderungen des Anhangs II der Quecksilberverordnung, die sich aus diesem Vorschlag ergeben, in Anhang V (Teil 2) der PIC-Verordnung aufgenommen, sobald sie von den gesetzgebenden Organen angenommen wurden.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Diese Initiative trägt zur Umsetzung der *EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit* aus dem Jahr 2020 und des *Null-Schadstoff-Aktionsplans* der EU aus dem Jahr 2021 bei, die im Rahmen des *europäischen Grünen Deals* angenommen wurden.

In diesen Strategiepapieren fordert die Kommission insbesondere ein Verbot der schädlichsten Chemikalien in Verbraucherprodukten und hat sich verpflichtet, mit gutem Beispiel voranzugehen und im Einklang mit internationalen Verpflichtungen zu gewährleisten, „dass gefährliche Chemikalien, die in der Europäischen Union verboten sind, nicht für den Export hergestellt werden, erforderlichenfalls auch durch Änderung einschlägiger Rechtsvorschriften“, und folglich ihren externen ökologischen Fußabdruck zu verringern (Leitinitiative 8 des Null-Schadstoff-Aktionsplans).

Darüber hinaus wird durch diese Initiative die Umsetzung zweier Ziele für nachhaltige Entwicklung (Ziel 3: Gesundheit und Wohlergehen – Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern und Ziel 12: Sicherstellung nachhaltiger Konsum- und Produktionsmuster)³⁴ in der EU sowie die Dekarbonisierungsagenda der EU vorangetrieben, indem der Ersatz quecksilberhaltiger Lampen durch energieeffizientere Beleuchtungsalternativen wie LED-Lampen beschleunigt wird.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Hauptzweck und Inhalt des vorgesehenen Akts betreffen den Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit. Somit ist Artikel 192 Absatz 1 AEUV die materielle Rechtsgrundlage für die vorgeschlagene Verordnung.

³³ Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 60).

³⁴ Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung, abrufbar unter <https://www.un.org/sustainabledevelopment/development-agenda/>.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Diese Initiative ergibt sich unmittelbar aus Artikel 19 der Quecksilberverordnung. Nach Absatz 3 des genannten Artikels fügt die Kommission, falls zweckmäßig, ihrem in Absatz 1 genannten Bericht einen Gesetzgebungsvorschlag bei.

Wie bereits erwähnt, ergab der Überprüfungsbericht, dass Maßnahmen der Union erforderlich sind, um u. a. die Verwendung von Dentalamalgam in der EU schrittweise auslaufen zu lassen und die Rechtsvorschriften der Union über mit Quecksilber versetzte Produkte anzugleichen. Dies kann zwar von den Mitgliedstaaten erreicht werden, angesichts der Art der erforderlichen Maßnahmen (d. h. einheitliches Verbot der Verwendung von Dentalamalgam, Angleichung des EU-Rechts über mit Quecksilber versetzte Produkte) wären Maßnahmen auf Unionsebene jedoch wirksamer und effizienter.

Die Quecksilberverschmutzung ist grenzüberschreitend, d. h., sie verläuft über nationale Grenzen sowohl innerhalb als auch außerhalb der Union hinweg. Daher kann eine angemessene und wirksame Bekämpfung der Verschmutzung auf Unionsebene schneller und effizienter erreicht werden, als wenn die Mitgliedstaaten allein und unkoordiniert handeln.

Maßnahmen auf Unionsebene würden es ermöglichen, einen kohärenteren und klareren Rechtsrahmen zu schaffen, indem alle Aspekte des Problems von der Herstellung bis zur Ausfuhr berücksichtigt werden. Klare und präzise EU-weite Vorschriften würden betroffene natürliche und juristische Personen in die Lage versetzen, in vollem Umfang von ihren Rechten und Pflichten Kenntnis zu erlangen.

Die Union war auf globaler Ebene schon immer ein wichtiger Akteur und hat sich stets für einen raschen Ausstieg aus der Verwendung von und dem Handel mit Quecksilber eingesetzt. Ein Rechtsakt der Union, der mit dieser Politik in Einklang steht, wird daher die Glaubwürdigkeit der Union stärken und positive Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt auf internationaler Ebene haben.

- **Verhältnismäßigkeit**

Die diesem Vorschlag beigefügte Folgenabschätzung enthält Bewertungen der ökologischen, wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen jeder politischen Option. Das Ergebnis dieser Bewertung wurde im vorliegenden Vorschlag vollständig berücksichtigt. Der vorgeschlagene schrittweise Ausstieg aus der Verwendung, Herstellung und Ausfuhr von Dentalamalgam und das vorgeschlagene Verbot der Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr der betreffenden quecksilberhaltigen Lampen werden als verhältnismäßig angesehen. Mit dem oben erwähnten Ausstieg und Verbot geht dieser Vorschlag nicht über das für die Erreichung des angestrebten Umweltziels erforderliche Maß hinaus, nämlich ein quecksilberfreies Europa, das keine mit Quecksilber versetzten Produkte mehr ausführt, da es dafür schadstofffreie und energieeffizientere Alternativen gibt.

Die Bewertung der politischen Option, die darin besteht, Quecksilberemissionen aus Krematorien durch eine obligatorische Einführung von Minderungstechniken zu regeln, ergab, dass die damit verbundenen Kosten und der entsprechende Verwaltungsaufwand in keinem angemessenen Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen würden, weshalb diese Option in diesem Vorschlag nicht aufgegriffen wird.

- **Wahl des Instruments**

Da es sich bei dem zu ändernden Rechtsakt der Union um eine Verordnung handelt, erhält der Vorschlag die Form einer Verordnung.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Konsultation der Interessenträger**

Im Zuge der Folgenabschätzung wurden zwischen Dezember 2021 und September 2022 verschiedene Konsultationen zwecks Einbindung der Interessenträger durchgeführt. Die Anhörung der wichtigsten Interessenträger erfolgte über einen gezielten Fragebogen mit speziellen Fragen zu den drei Interessenbereichen (Dentalamalgam, Quecksilberemissionen aus Krematorien und mit Quecksilber versetzte Produkte), Folgegespräche, zwei Konsultationsworkshops und eine Fokusgruppe. Alle anderen Interessenträger konnten über den Fragebogen zur öffentlichen Konsultation auf dem Portal „Ihre Meinung zählt“ Stellung nehmen. Die wichtigsten Ergebnisse zu den drei Problembereichen sind nachfolgend zusammengefasst.

In Bezug auf Dentalamalgam vertreten über 70 % der befragten Interessenträger die Ansicht, dass ein EU-weiter Ausstieg aus der Verwendung von Dentalamalgam einen allgemeinen Ausstieg erfordern würde, während 28 % der Meinung sind, dass ein schrittweiser Ausstieg, der von jedem Mitgliedstaat entsprechend den nationalen Prioritäten und Bedingungen gewählt wird, angemessen wäre. Den Ergebnissen der öffentlichen Online-Konsultation zufolge befürworteten Bürgerinnen und Bürger, zivilgesellschaftliche Organisationen, im Umweltbereich tätige Nichtregierungsorganisationen und Verbände von Zahnärzten, die sich für den Umweltschutz engagieren, weitgehend einen Ausstieg aus der Verwendung von Dentalamalgam bis 2025. Wirtschaftsverbände und Zahnärzte betonten, dass der Zugang einkommensschwächerer Bevölkerungsgruppen zu alternativen Lösungen, einschließlich einer vollständigen Palette zahnmedizinischer Präventivmaßnahmen, sichergestellt werden muss und dass die spezifischen medizinischen Erfordernisse der Patienten angemessen berücksichtigt werden müssen. Einige Organisationen äußerten Bedenken hinsichtlich eines frühzeitigen Ausstiegs und wiesen darauf hin, dass Trends in der präventiven Zahnmedizin und Kampagnen ausreichen könnten, um die Verwendung von Dentalamalgam von selbst zu verringern.

Was die Quecksilberemissionen aus Krematorien betrifft, so sind sich die Interessenträger einig, dass diese in direktem Zusammenhang mit der fortgesetzten Verwendung von Dentalamalgam stehen, und die Mehrheit der Befragten befürwortete ein EU-weites Vorgehen zur Kontrolle der Quecksilberemissionen aus Krematorien.

Mit Quecksilber versetzte Produkte: Wirtschaftsverbände, Behörden der Mitgliedstaaten und Nichtregierungsorganisationen vertreten übereinstimmend die Auffassung, dass die Union im Rahmen des Minamata-Übereinkommens die Verantwortung hat, weiterhin eine globale Führungsrolle beim schrittweisen Ausstieg aus anthropogenen Quellen von Quecksilber zu übernehmen. In dieser Hinsicht sind Beschränkungen der Herstellung von mit Quecksilber versetzten Produkten und des Handels damit ein zentrales Element, insbesondere wenn wirtschaftlich und technisch machbare Alternativen vorhanden sind. Alle Nichtregierungsorganisationen sprachen sich nachdrücklich dafür aus, dass die Union die Herstellung und die Ausfuhr von mit Quecksilber versetzten Produkten, die bereits auf dem Binnenmarkt verboten sind, einstellen sollte, da dieses Vorgehen in direktem Widerspruch zu den Zielen des europäischen Grünen Deals steht. Die Wirtschaftsverbände befürworteten weltweit harmonisierte Maßnahmen, sprachen sich aber angesichts der Nachfrage in Drittländern und des Angebots durch sie für ein internationales Verbot aus.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Unter dem Rahmenvertrag ENV.F.1/FRA/2019/0001 beauftragte die Europäische Kommission ein externes Beratungsunternehmen mit der Durchführung eines speziellen Auftrags, um die Folgenabschätzung für die Überarbeitung der Quecksilberverordnung zu unterstützen.

- **Folgenabschätzung**

Es wurde eine Folgenabschätzung durchgeführt³⁵, die am 24. März 2023 zu einer befürwortenden Stellungnahme des Ausschusses für Regierungskontrolle führte³⁶.

Im Hinblick auf die Verwendung von Dentalamalgam ergab die Folgenabschätzung, dass die bevorzugte politische Option die Einführung einer EU-weiten Verpflichtung zum schrittweisen Ausstieg aus der Verwendung von Dentalamalgam bis 2025 ist, da i) dies mit dem größten Nutzen für die Umwelt und die Gesundheit einhergehen würde, auch hinsichtlich der Verringerung von Quecksilberemissionen aus Krematorien, ii) dieser Zeitrahmen umsetzbar ist, wie die Mitgliedstaaten, die die Verwendung von Dentalamalgam auslaufen haben lassen oder dies planen, und der insgesamt rückläufige Trend bei der Verwendung von Dentalamalgam zeigen, iii) sich der Kostenunterschied zwischen Dentalamalgam und quecksilberfreien Alternativen mit zunehmender Nachfrage und Innovation verringern dürfte, iv) ein einheitlicher Ausstieg in allen Mitgliedstaaten gewährleistet und die Union somit bei künftigen internationalen Verhandlungen im Rahmen des Minamata-Übereinkommens eine Vorreiterrolle einnehmen und die künftige Wettbewerbsfähigkeit der Union auf dem Markt sichergestellt würde und v) dieses Verbot die im Rahmen des europäischen Grünen Deals, des Null-Schadstoff-Aktionsplans und der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit festgelegten Ziele voranbringen würde.

³⁵ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen – Zusammenfassung der Folgenabschätzung – Begleitunterlage zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 über Quecksilber im Hinblick auf Dentalamalgam und andere mit Quecksilber versetzte Produkte, die Herstellungs-, Einfuhr- und Ausfuhrbeschränkungen unterliegen (SWD(2023) 395).

³⁶ Ref. Ares(2023)2149020.

Die wirtschaftlichen Auswirkungen eines schrittweisen Ausstiegs aus der Verwendung von Dentalamalgam bis 2025 dürften gering sein, da nur vier der ehemals 23 in der EU ansässigen Dentalamalgamhersteller noch nicht bekannt gegeben haben, dass die Produktion eingestellt wurde (ihre Bescheinigungen laufen jedoch 2023 aus), was verdeutlicht, dass die Nachfrage in den letzten Jahren aufgrund der Verfügbarkeit quecksilberfreier Alternativen bereits stetig nachgelassen hat. Begrenzte zusätzliche Kosten, die mit dem Übergang zu erschwinglichen Alternativen verbunden sind, dürften von der Sozialversicherung und/oder privaten Versicherungsträgern gedeckt werden.

In Bezug auf Quecksilberemissionen aus Krematorien ergab die Folgenabschätzung, dass eine politische Option, die in der obligatorischen Einführung von Minderungstechniken für Quecksilberemissionen in Krematorien (unabhängig von deren Kapazität) besteht, i) nicht oder nur geringfügig kostengünstig wäre und keine nennenswerten Vorteile für die Umwelt mit sich brächte, ii) bei Anwendung auf alle Krematorien einen erheblichen wirtschaftlichen Druck auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU) ausüben würde, die Krematorien mit geringer Kapazität betreiben, iii) zu einem erheblichen Verwaltungsaufwand für die Betreiber und die zuständigen Behörden führen würde und iv) an Effizienz und Wirksamkeit einbüßen würde, insbesondere wenn die Option in Verbindung mit einem Ausstieg aus der Verwendung von Dentalamalgam betrachtet wird.

Die politische Option, die darin besteht, dass die Kommission einen unverbindlichen Leitfaden ausarbeitet, wurde daher als bevorzugte politische Option beibehalten. Die Kommission wird diesen Leitfaden nach Annahme des Vorschlags zur Änderung der Quecksilberverordnung erstellen. Er ist daher nicht Teil dieser Initiative.

Mit Blick auf die Herstellung und Ausfuhr von Dentalamalgam wurde im Zuge der Folgenabschätzung der Schluss gezogen, dass die bevorzugte politische Option darin besteht, die Herstellung und Ausfuhr zu verbieten. Dieses Verbot würde ab 2025 gelten, im Einklang mit dem vorgeschlagenen Ausstieg aus der Verwendung von Dentalamalgam. Ein Verbot der Ausfuhr von Dentalamalgam in Drittländer wird wahrscheinlich zu einer erhöhten Nachfrage nach quecksilberfreiem alternativem Füllungsmaterial führen, für das es in der Union einen wachsenden Markt gibt.

Betreffend die Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr der anderen mit Quecksilber versetzten Produkte, d. h. der quecksilberhaltigen Lampen, ergab die Folgenabschätzung, dass die bevorzugte politische Option darin besteht, ein EU-weites Verbot der Herstellung und Ausfuhr von quecksilberhaltigen Lampen, die nach der RoHS-Richtlinie nicht auf dem Binnenmarkt in **Verkehr** gebracht werden dürfen, in die Quecksilberverordnung aufzunehmen. Die Fristen für den Ausstieg wären 2026 bzw. 2028, entsprechend den frühesten Fristen für den Ausstieg, die auf der Konferenz der Vertragsparteien (COP 5) des Minamata-Übereinkommens erörtert werden (siehe oben). Ein EU-weites Verbot würde es der Union ermöglichen, unverzüglich Maßnahmen zu ergreifen und die Ausfuhr von mit Quecksilber versetzten Produkten weiter zu verringern, unabhängig von den unvorhersehbaren Ergebnissen der künftigen Verhandlungen im Rahmen des Minamata-Übereinkommens. Durch diese Maßnahme würde ein starkes Signal an Drittländer gesendet; außerdem würden Wettbewerbsfähigkeit und Glaubwürdigkeit der Union im Hinblick auf die im europäischen Grünen Deal, im Null-Schadstoff-Aktionsplan und in der EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit festgelegten Ziele gewährleistet.

Die Auswirkungen eines solchen Herstellungs- und Ausfuhrverbots dürften sich in Grenzen halten, da es nur vier Hersteller in der Union betrifft, die ihre Produktionslinien weitgehend

auf LEDs umgestellt haben. Darüber hinaus würde es der Union dazu verhelfen, ihren Anteil am Quecksilberbestand entsprechend ihrer insbesondere im Rahmen des europäischen Grünen Deals, des Null-Schadstoff-Aktionsplans und der EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit getroffenen Zusage zur Verringerung ihres externen ökologischen Fußabdrucks zu reduzieren und die interne Kohärenz der Rechtsvorschriften der Union über mit Quecksilber versetzte Produkte zu stärken.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Im Einklang mit dem Engagement der Kommission für eine bessere Rechtsetzung wurde dieser Vorschlag inklusiv ausgearbeitet, d. h., er beruht auf vollständiger Transparenz und der kontinuierlichen Beteiligung von Interessenträgern, wobei unnötiger Aufwand vermieden wurde. Er stützt sich auf die besten verfügbaren Erkenntnisse, auf die in der Folgenabschätzung zum vorliegenden Vorschlag verwiesen wird, sowie auf Expertenwissen unter Berücksichtigung des externen Feedbacks. Derzeit ist in der Quecksilberverordnung keine Berichtspflicht (und damit verbundene Berichtskosten) für Betreiber von Krematorien, Zahnärzte oder Hersteller von mit Quecksilber versetzten Produkten vorgesehen. Die Behörden der Mitgliedstaaten berichten über die Umsetzung der Verordnung, und der ungefähre jährliche Verwaltungsaufwand für die gesamte Berichterstattung ist gering (30 000–100 000 EUR/Jahr für die gesamte Union) und stützt sich auf Daten, die den Behörden bereits vorliegen sollten.

- **Grundrechte**

Der Vorschlag steht im Einklang mit den Grundrechten, insbesondere denen gemäß der Charta der Grundrechte der Europäischen Union. Er trägt außerdem zur Sicherstellung des Rechts auf ein hohes Umweltschutzniveau gemäß dem Grundsatz der nachhaltigen Entwicklung nach Artikel 37 der Charta bei.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Initiative hat keine Auswirkungen auf den Haushalt.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Überwachungs-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Um einen wirksamen Ausstieg aus der Verwendung von Dentalamalgam zu gewährleisten, müssen die Mitgliedstaaten Maßnahmen zur Marktüberwachung und Konformitätsprüfungen gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020³⁷ durchführen. In Bezug auf das Verbot der Herstellung und Ausfuhr von Dentalamalgam und der Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr betreffender quecksilberhaltiger Lampen zieht die Änderung von Artikel 10 der

³⁷ Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1).

Quecksilberverordnung (Dentalamalgam) und die Erweiterung von Anhang II (Teil A) dieser Verordnung keine Ad-hoc-Verpflichtung der Union zur Überwachung der Umsetzung nach sich. Alle sachdienlichen Informationen werden der Kommission im Rahmen der Berichte der Mitgliedstaaten über die Umsetzung der Quecksilberverordnung gemäß Artikel 18 und dem auf dieser Grundlage erlassenen Beschluss über die Berichterstattung³⁸ übermittelt. Zusammen mit den laufenden Dekarbonisierungsbemühungen dürfte dieser Vorschlag zu einer schrittweisen Verringerung der Quecksilberbelastung von Luft, Wasser und Boden führen, die im Rahmen des halbjährlichen Berichts zum Null-Schadstoff-Überwachungs- und Prospektivrahmen zu verfolgen ist.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

In **Artikel 1** wird zunächst vorgeschlagen, Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/852 um einen **neuen Absatz 2a** zu ergänzen, mit dem ein EU-weites Verbot der Verwendung von Dentalamalgam für zahnärztliche Behandlungen ab dem 1. Januar 2025 eingeführt wird. Dieser neue Absatz 2a ergänzt den derzeitigen Absatz 2, mit dem die Verwendung von Dentalamalgam für die Behandlung von Milchzähnen und für die zahnärztliche Behandlung von Kindern unter 15 Jahren, Schwangeren und Stillenden bereits verboten wird. In Übereinstimmung mit dem bestehenden Absatz 2 ist im neuen Absatz 2a auch die Möglichkeit gegeben, dass Zahnärzte Dentalamalgam bei Patienten mit spezifischen medizinischen Erfordernissen (z. B. aufgrund von Allergien) weiterhin verwenden.

In Artikel 1 wird darüber hinaus vorgeschlagen, Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/852 um einen **neuen Absatz 7** zu ergänzen, mit dem ein EU-weites Verbot der Herstellung und Ausfuhr von Dentalamalgam ab dem 1. Januar 2025 eingeführt wird. Dieses vorgeschlagene Verbot ergänzt den Vorschlag, die Verwendung von Dentalamalgam für alle Bevölkerungsgruppen zu verbieten, und trägt damit zur Erreichung des Ziels der Union bei, ihren externen ökologischen Fußabdruck im Einklang mit dem Null-Schadstoff-Aktionsplan und der EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit zu verringern. Die Einfuhr von Dentalamalgam ist weiterhin erlaubt, damit Zahnärzte es in den wenigen Fällen, in denen dies die spezifischen medizinischen Erfordernisse der Patienten verlangen, verwenden können.

In **Artikel 2** wird eine **Änderung von Anhang II (Teil A)** der Verordnung (EU) 2017/852 vorgeschlagen, um fünf weitere Arten von quecksilberhaltigen Lampen aufzunehmen.

Die in Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/852 vorgesehenen Ausnahmen finden auf die nunmehr verbotenen mit Quecksilber versetzten Produkte Anwendung, sodass die Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr von mit Quecksilber versetzten Produkten, die in Anhang II (Teil A) der Verordnung aufgeführt sind, für mit Quecksilber versetzte Produkte, die für den Zivilschutz und militärische Verwendungszwecke als unentbehrlich angesehen werden, und Produkte für die Forschung, für die Kalibrierung von Instrumenten oder zur Verwendung als Referenzstandard, weiterhin zulässig sind.

³⁸ Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1752 der Kommission vom 25. Februar 2019 zur Erstellung der Fragebögen sowie zur Festlegung von Format und Häufigkeit der von den Mitgliedstaaten im Einklang mit der Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates zu erstellenden Berichte (ABl. L 269 vom 23.10.2019, S. 5).

CLF für allgemeine Beleuchtungszwecke, die nicht unter die Einträge 3 und 3a fallen

Der vorgeschlagene neue Eintrag 3b in Anhang II (Teil A) ergänzt den bestehenden Eintrag 3 und zielt auf die Angleichung an die Beschränkungen für das Inverkehrbringen von CFL ab, die im Rahmen der RoHS-Richtlinie durch die Delegierte Richtlinie (EU) 2022/276 der Kommission kürzlich eingeführt wurden. Darüber hinaus wird im vorgeschlagenen neuen Eintrag 3b auf den Eintrag 3a verwiesen, der durch die Delegierte Verordnung [...] der Kommission zur Umsetzung von Absatz 1 des auf der COP 4 des Minamata-Übereinkommens angenommenen Beschlusses MC-4/3 in das Unionsrecht in den genannten Anhang aufgenommen wurde. Der 31. Dezember 2025 ist als Zeitpunkt angegeben, ab dem die Ausfuhr, Einfuhr und Herstellung dieser Lampen in Übereinstimmung mit der auf der COP 4 vereinbarten Frist für den Ausstieg eingestellt werden (siehe Absatz 1 des Beschlusses MC-4/3). Die kombinierte Lesung und Umsetzung der Einträge 3, 3a und 3b des Anhangs II (Teil A) wird dazu führen, dass die Herstellung und die Ausfuhr aller CFL für allgemeine Beleuchtungszwecke EU-weit verboten werden, unabhängig von ihrer Leistung, Größe oder anderen Parametern, und somit das Verbot ihres Inverkehrbringens und ihrer Einfuhr gemäß der RoHS-Richtlinie ergänzen.

Lineare Tri-Phosphor-Leuchtstofflampen für allgemeine Beleuchtungszwecke, die nicht unter Eintrag 4 Buchstabe a fallen

Der vorgeschlagene neue Eintrag 4a in Anhang II (Teil A) ergänzt den bestehenden Eintrag 4 Buchstabe a und zielt auf die Angleichung an die Beschränkungen im Rahmen der RoHS-Richtlinie ab, die durch die Delegierte Richtlinie (EU) 2022/284 der Kommission eingeführt wurden. Der 31. Dezember 2027 ist als Zeitpunkt angegeben, ab dem die Ausfuhr, Einfuhr und Herstellung dieser Lampen eingestellt werden, wobei die ehrgeizigste Frist für den Ausstieg berücksichtigt wird, die von den Vertragsparteien mit Blick auf die Verhandlungen auf der COP 5 in Absatz 5 des Beschlusses MC-4/3 vorgeschlagen wurde. Die kombinierte Lesung und Umsetzung der Einträge 4a und 4 Buchstabe a des Anhangs II (Teil A) wird dazu führen, dass die Herstellung und die Ausfuhr von linearen Tri-Phosphor-Leuchtstofflampen für allgemeine Beleuchtungszwecke EU-weit verboten werden, unabhängig von ihrer Leistung, Größe oder anderen Parametern, und somit das Verbot ihres Inverkehrbringens und ihrer Einfuhr gemäß der RoHS-Richtlinie ergänzen.

Lineare Halophosphat-Leuchtstofflampen für allgemeine Beleuchtungszwecke, die nicht unter Eintrag 4 Buchstabe b fallen

Der vorgeschlagene neue Eintrag 4b in Anhang II (Teil A) ergänzt den bestehenden Eintrag 4 Buchstabe b und zielt auf die Angleichung von Anhang II (Teil A) an die seit dem 13. April 2012 im Rahmen der RoHS-Richtlinie geltenden Beschränkungen für das Inverkehrbringen von linearen Halophosphat-Leuchtstofflampen ab. Der 31. Dezember 2025 ist als Zeitpunkt angegeben, ab dem die Ausfuhr, Einfuhr und Herstellung dieser Lampen eingestellt werden, wobei die ehrgeizigste Frist für den Ausstieg berücksichtigt wird, die von den Vertragsparteien mit Blick auf die Verhandlungen auf der COP 5 in Absatz 5 des Beschlusses MC-4/3 vorgeschlagen wurde. Die kombinierte Lesung und Umsetzung der Einträge 4b und 4 Buchstabe b des Anhangs II (Teil A) wird dazu führen, dass die Herstellung und die Ausfuhr von linearen Halophosphat-Leuchtstofflampen für allgemeine Beleuchtungszwecke EU-weit verboten werden, unabhängig von ihrer Leistung, Größe oder anderen Parametern, und somit das Verbot ihres Inverkehrbringens und ihrer Einfuhr gemäß der RoHS-Richtlinie ergänzen.

Nicht lineare Tri-Phosphor-Lampen

Der vorgeschlagene neue Eintrag 4c in Anhang II (Teil A) zielt auf die Angleichung dieses Anhangs an die seit dem 24. Februar 2025 im Rahmen der RoHS-Richtlinie geltenden Beschränkungen für das Inverkehrbringen von nicht linearen Tri-Phosphor-Lampen ab. Der 31. Dezember 2027 ist als Zeitpunkt angegeben, ab dem die Ausfuhr, Einfuhr und Herstellung dieser Lampen im Einklang mit dem neuen Eintrag 4a (oben) über lineare Tri-Phosphor-Leuchtstofflampen eingestellt werden. Hiermit wird die ehrgeizigste Frist für den Ausstieg, die für lineare Tri-Phosphor-Leuchtstofflampen vorgeschlagen wurde (siehe Absatz 5 des Beschlusses MC-4/3), in vollem Umfang berücksichtigt; dadurch wird eine Angleichung der Frist für den Ausstieg in Bezug auf lineare und nicht lineare Tri-Phosphor-Lampen angestrebt.

Nicht lineare Halophosphatlampen

Der vorgeschlagene neue Eintrag 4d in Anhang II (Teil A) zielt auf die Angleichung dieses Anhangs an die seit dem 13. April 2016 im Rahmen der RoHS-Richtlinie geltenden Beschränkungen für das Inverkehrbringen von nicht linearen Halophosphatlampen ab. Der 31. Dezember 2025 ist als Zeitpunkt angegeben, ab dem die Ausfuhr, Einfuhr und Herstellung dieser Lampen im Einklang mit dem neuen Eintrag 4b (oben) über lineare Halophosphat-Leuchtstofflampen eingestellt werden. Hiermit wird die ehrgeizigste Frist für den Ausstieg, die für lineare Halophosphat-Leuchtstofflampen vorgeschlagen wurde (siehe Absatz 5 des Beschlusses MC-4/3), in vollem Umfang berücksichtigt; dadurch wird eine Angleichung der Frist für den Ausstieg in Bezug auf lineare und nicht lineare Halophosphatlampen angestrebt.

Hochdrucknatrium(dampf)lampen für allgemeine Beleuchtungszwecke

Der vorgeschlagene neue Eintrag 5a in Anhang II (Teil A) zielt auf die Angleichung dieses Anhangs an die seit dem 24. Februar 2027 im Rahmen der RoHS-Richtlinie geltenden Beschränkungen für das Inverkehrbringen von Hochdrucknatrium(dampf)lampen ab. Der 31. Dezember 2027 ist als Zeitpunkt angegeben, ab dem die Ausfuhr, Einfuhr und Herstellung dieser Lampen eingestellt werden. Hiermit wird den Schlussfolgerungen der Folgenabschätzung in vollem Umfang Rechnung getragen und eine angemessene Übergangsfrist für die Hersteller in der EU gewährleistet.

In **Artikel 3** wird vorgeschlagen, dass die Verordnung am zwanzigsten Tag nach dem Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten soll.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 über Quecksilber im Hinblick auf Dentalamalgam und andere mit Quecksilber versetzte Produkte, die Herstellungs-, Einfuhr- und Ausfuhrbeschränkungen 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 Sozialausschusses¹,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen²,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates³ musste die Kommission bewerten, ob es notwendig ist, die Emissionen von Quecksilber und Quecksilberverbindungen (im Folgenden „Quecksilber“) aus Krematorien auf Unionsebene zu regeln, ob es möglich ist, die Verwendung von Dentalamalgam auf lange Sicht und vorzugsweise bis 2030 für alle Bevölkerungsgruppen schrittweise auslaufen zu lassen, sowie ob Vorteile für die Umwelt bestehen und 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) Aufgrund der Schlussfolgerungen, zu denen die Kommission in ihrem Bericht⁴ und der anschließenden Folgenabschätzung⁵ gelangt ist, hielt sie es für angezeigt, gemäß

¹ ABl. C vom , S. .

² ABl. C vom , S. .

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 Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Überprüfung der Verwendung von Quecksilber in Dentalamalgam und in Produkten gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung 2017/852 (COM(2020) 378 final vom 17.8.2020).

⁵ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen – Zusammenfassung der Folgenabschätzung – Begleitunterlage zum *Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017*

Artikel 19 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/852 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 vorzulegen.

- (3) 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.
- (4) In Anbetracht der Verfügbarkeit quecksilberfreier Alternativen ist es angebracht, die Verwendung von Dentalamalgam für die zahnärztliche Behandlung aller Bevölkerungsgruppen zu verbieten, während die Möglichkeit der Verwendung von Dentalamalgam für Patienten mit spezifischen medizinischen Erfordernissen erhalten bleibt. Um zu verhindern, dass Dentalamalgam – das auf dem Binnenmarkt verboten ist – für die Ausfuhr aus der Union hergestellt wird, ist ein Verbot der Herstellung und Ausfuhr von Dentalamalgam erforderlich. Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/852 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) Nach Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ 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 quecksilberhaltige Lampen aufgeführt, die bis zu den dort aufgeführten Zeitpunkten von dem genannten Verbot ausgenommen sind. Diese Ausnahmeregelung für nicht lineare Halophosphatlampen lief bereits am 13. April 2016 aus und wird am 24. Februar 2023 bzw. am 24. Februar 2027 für bestimmte Kompaktleuchtstofflampen, lineare Leuchtstofflampen und Hochdrucknatrium(dampf)lampen für allgemeine Beleuchtungszwecke sowie für nicht lineare Tri-Phosphor-Leuchtstofflampen auslaufen. Darüber hinaus sind bestimmte lineare Leuchtstofflampen für allgemeine Beleuchtungszwecke im Beschluss MC-4/3, der auf der vierten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien des Minamata-Übereinkommens über Quecksilber vom 21. bis 25. März 2022 angenommen wurde, für ein künftiges Verbot aufgeführt.⁷ Dieser Beschluss wurde von der Union mit dem Beschluss (EU) 2022/549 des Rates⁸ unterstützt. 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 Fristen gemäß Anhang III der Richtlinie 2011/65/EU und den ehrgeizigsten Fristen im Beschluss MC-4/3 zu verbieten.

über Quecksilber im Hinblick auf Dentalamalgam und andere mit Quecksilber versetzte Produkte, die Herstellungs-, Einfuhr- und Ausfuhrbeschränkungen unterliegen (SWD(2023) 395).

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).

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) 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.

(6) 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 2a wird eingefügt:

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

b) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

„(7) Ab dem 1. Januar 2025 sind die Herstellung und die Ausfuhr von Dentalamalgam verboten.“

2. 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 [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin