



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

**Bruxelles, 13 giugno 2024
(OR. en)**

**2023/0272(COD)
LEX 2377**

**PE-CONS 53/1/24
REV 1**

**ENV 210
COMER 37
MI 208
ONU 24
SAN 102
IND 103
CODEC 581**

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO CHE MODIFICA IL
REGOLAMENTO (UE) 2017/852, SUL MERCURIO PER QUANTO RIGUARDA
L'AMALGAMA DENTALE E ALTRI PRODOTTI CON AGGIUNTA DI MERCURIO
SOGGETTI A DIVIETI DI ESPORTAZIONE IMPORTAZIONE E FABBRICAZIONE**

REGOLAMENTO (UE) 2024/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 13 giugno 2024

**che modifica il regolamento (UE) 2017/852, sul mercurio
per quanto riguarda l'amalgama dentale e altri prodotti con aggiunta di mercurio
soggetti a divieti di esportazione importazione e fabbricazione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 192, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

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

² Posizione del Parlamento europeo del 10 aprile 2024 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 30 maggio 2024.

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 19, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio³, la Commissione era tenuta a valutare e riferire in merito alla necessità di una regolamentazione, a livello dell'Unione, delle emissioni di mercurio e composti del mercurio prodotte dai crematori, alla fattibilità di una graduale eliminazione dell'uso dell'amalgama dentale nell'Unione nel lungo termine, preferibilmente entro il 2030, e ai vantaggi ambientali e alla fattibilità di vietare la fabbricazione e l'esportazione di altri prodotti con aggiunta di mercurio di cui è vietata l'immissione sul mercato dell'Unione e l'importazione nell'Unione.
- (2) Il mercurio è una sostanza chimica che desta preoccupazione a livello mondiale, dato il suo trasporto atmosferico a lunga distanza, la sua persistenza nell'ambiente una volta che vi è stato introdotto dall'uomo e la sua capacità di bioaccumulo negli ecosistemi. Il mercurio ha anche effetti negativi significativi sulla salute umana e viene trasmesso dalle madri ai figli attraverso la placenta o l'allattamento al seno. L'inquinamento da mercurio nell'ambiente può derivare da attività antropogeniche, tra cui una gestione insufficiente dei rifiuti di mercurio, la cremazione o un'applicazione inadeguata dei separatori obbligatori negli studi dentistici.

³ Regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, sul mercurio, che abroga il regolamento (CE) n. 1102/2008 (GU L 137 del 24.5.2017, pag. 1).

- (3) La Commissione, alla luce delle conclusioni raggiunte nella sua relazione del 17 agosto 2020 sulle revisioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/852 sull'uso del mercurio nell'amalgama dentale e nei prodotti ha presentato una proposta legislativa, a norma dell'articolo 19, paragrafo 3, di tale regolamento, relativa all'eliminazione graduale dell'uso dell'amalgama dentale e al divieto di fabbricazione ed esportazione dell'amalgama dentale e di determinate lampade contenenti mercurio.
- (4) L'uso di prodotti con aggiunta di mercurio, compresi l'amalgama dentale e le lampade contenenti mercurio, rappresenta il maggiore uso deliberato del mercurio ancora consentito nell'Unione. Tuttavia, le alternative prive di mercurio sono diventate economicamente e tecnicamente praticabili e sono prontamente disponibili.
- (5) Considerando che l'Unione e i suoi Stati membri hanno ratificato la convenzione di Minamata sul mercurio⁴ del 2013 (“convenzione”) e dato che le parti della convenzione dovrebbero adottare misure per incoraggiare la prevenzione delle carie dentarie e la promozione della salute, riducendo così al minimo la necessità di otturazioni dentali quale misura supplementare per sostenere l'eliminazione graduale dell'uso dell'amalgama dentale, e data la disponibilità, l'accessibilità economica e l'attuale transizione verso alternative senza mercurio in atto in molti Stati membri, è opportuno vietare l'uso dell'amalgama dentale per le cure dentarie nell'Unione, pur mantenendo la possibilità di utilizzarlo per i pazienti con esigenze mediche specifiche, nei casi in cui il dentista lo ritenga strettamente necessario.

⁴ Decisione (UE) 2017/939 del Consiglio, dell'11 maggio 2017, relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea, della convenzione di Minamata sul mercurio (GU L 142 del 2.6.2017, pag. 4).

- (6) Nel pieno rispetto della competenza degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica, al fine di limitare l'impatto socioeconomico dell'eliminazione graduale dell'amalgama dentale, in particolare per i pazienti a basso reddito, gli Stati membri in cui l'amalgama dentale è l'unico materiale rimborsato dal servizio sanitario pubblico in ragione di almeno il 90 % a norma del diritto nazionale e in cui tale rimborso non sia ancora possibile per le alternative senza mercurio a partire dal 1° gennaio 2025, dovrebbero disporre di più tempo, in deroga all'obbligo previsto dal presente regolamento di eliminare gradualmente l'amalgama dentale entro tale data, per trovare soluzioni opportune per adeguare il loro sistema sanitario e dovrebbero essere pertanto autorizzati a posporre la data per l'eliminazione graduale dell'amalgama dentale. L'eliminazione graduale dell'amalgama dentale dovrebbe essere accompagnata da una formazione professionale per i dentisti, ove opportuno, affinché si adeguino alle nuove tecniche.
- (7) Gli Stati membri che beneficiano della deroga all'eliminazione graduale prevista dal presente regolamento dovrebbero essere in grado di consentire l'uso dell'amalgama dentale in circostanze molto specifiche fino al 30 giugno 2026. Pertanto, l'importazione e la fabbricazione di amalgama dentale dovrebbero essere vietate solo a decorrere dal 1° luglio 2026. Comunque, dal 1° luglio 2026, l'importazione e la fabbricazione dovrebbero continuare a essere ancora possibili unicamente se l'uso di tale amalgama è necessario per soddisfare esigenze mediche specifiche.

- (8) Al fine di valutare se perduri la necessità di usare l'amalgama dentale in relazione a esigenze mediche specifiche, gli importatori e i fabbricanti dovrebbero informare le autorità competenti su base annuale in merito alle quantità importate o fabbricate per tali esigenze mediche. Inoltre, entro il 31 dicembre 2029 la Commissione dovrebbe valutare se vi sia ancora la necessità di mantenere la deroga per l'importazione e la fabbricazione di amalgama dentale usato per pazienti con esigenze mediche specifiche, tenendo conto della disponibilità di alternative senza mercurio per i gruppi di pazienti interessati.
- (9) I crematori sono una fonte significativa di emissioni di mercurio nell'atmosfera e, nonostante l'eliminazione graduale dell'amalgama dentale prevista dal presente regolamento, i crematori continueranno a contribuire all'inquinamento da mercurio dell'aria, dell'acqua e del suolo. È necessario elaborare orientamenti sulle tecnologie di riduzione delle emissioni di mercurio e dei composti di mercurio prodotti dai crematori e raccogliere informazioni sulle misure attuate sulla base di tali orientamenti negli Stati membri, al fine di attuare un'adeguata prevenzione dell'inquinamento e mitigare l'impatto sulla salute umana e sull'ambiente.

- (10) L'uso illegale del mercurio e dei composti di mercurio nei prodotti cosmetici persiste a livello mondiale. La quinta riunione della conferenza delle parti della convenzione (“conferenza delle parti”) ha pertanto deciso, nella decisione MC-5/5, di raccogliere informazioni dalle parti della convenzione in merito alle difficoltà su cui si sono confrontate per impedire l'esportazione, l'importazione e la fabbricazione dei prodotti cosmetici elencati nell'allegato A, parte I, della convenzione. Alla luce degli effetti nocivi del mercurio e dei suoi composti sulla salute umana e sull'ambiente, l'esposizione e le emissioni dovrebbero essere ulteriormente e quanto più possibile ridotte al minimo. Recenti relazioni indicano che imprese che operano nell'Unione fabbricano ed esportano composti di mercurio derivanti dall'utilizzo illegale di mercurio, in particolare nei cosmetici. Pertanto la Commissione dovrebbe riferire in merito agli sviluppi nell'ambito della convenzione per quanto riguarda l'eliminazione graduale dell'uso illegale di mercurio nei prodotti cosmetici, tenendo conto delle informazioni fornite dalle parti della convenzione in linea con la decisione MC-5/5. La Commissione dovrebbe inoltre valutare gli usi residui del mercurio e dei composti di mercurio, come il suo uso nella porosimetria, nei fari marittimi e nei vaccini, nonché la necessità di ampliare l'elenco delle grandi fonti di rifiuti e, ove opportuno, proporre misure per eliminare gradualmente tali usi e disciplinare l'esportazione, l'importazione e la fabbricazione a tali fini.
- (11) Gli Stati membri garantiscono sistemi di raccolta adeguati per i prodotti con aggiunta di mercurio nei rifiuti non elettronici ed elettronici e di raccogliere tali prodotti separatamente e in modo ecologico, conformemente alla direttiva n. 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵.

⁵ Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 38).

- (12) L'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁶ vieta l'immissione sul mercato dell'Unione e l'importazione nell'Unione di determinate apparecchiature elettriche ed elettroniche contenenti mercurio. L'allegato III di tale direttiva elenca, tra l'altro, alcune lampade con aggiunta di mercurio esentate da tale divieto fino alle date ivi specificate. Tale esenzione è scaduta il 13 aprile 2016 per le lampade non lineari a fosfori alofosfati, il 24 febbraio 2023 per determinate lampade fluorescenti compatte, e il 24 agosto 2023 per le lampade fluorescenti lineari per usi generali di illuminazione. Per le lampade fluorescenti non lineari a trifosfori, l'esenzione scade il 24 febbraio 2025. L'esenzione per la maggior parte delle lampade al vapore di sodio ad alta pressione per usi generali di illuminazione che hanno un indice di colorazione migliorato è scaduta il 24 febbraio 2023, mentre per le lampade al vapore di sodio ad alta pressione per usi generali di illuminazione elencate alla voce 4 dell'allegato III della direttiva 2011/65/UE, l'esenzione scade il 24 febbraio 2027.

⁶ Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88).

- (13) Inoltre, alcune lampade fluorescenti lineari per usi generali di illuminazione sono state elencate, al fine di vietarle, nella decisione MC-4/3 adottata in occasione della quarta riunione della conferenza delle parti tenutasi dal 21 al 25 marzo 2022, e per esse sono state stabilite date di eliminazione graduale con la decisione MC-5/4, adottata in occasione della quinta riunione della conferenza delle parti, tenutasi dal 30 ottobre al 3 novembre 2023. L'Unione ha sostenuto tali decisioni mediante le decisioni (UE) 2022/549⁷ e (UE) 2023/2417⁸ del Consiglio.
- (14) Poiché è opportuno vietare l'esportazione dall'Unione delle restanti lampade con aggiunta di mercurio il prima possibile, e poiché alcune di tali lampade non sono attualmente contemplate dall'allegato II, parte A, del regolamento (UE) 2017/852, a fini di coerenza è opportuno inserirle in detto allegato al fine di vietarne la fabbricazione e l'esportazione a decorrere dalle date di cui all' allegato III della direttiva 2011/65/UE e non oltre le date più ambiziose incluse nella decisione MC-4/3. Inoltre, è possibile ottenere notevoli benefici collaterali eliminando gradualmente l'esportazione di lampade con aggiunta di mercurio il prima possibile, dato che le alternative prive di mercurio sono più efficienti sotto il profilo energetico e pertanto impedirebbero il rilascio di tonnellate di emissioni di CO₂.

⁷ Decisione (UE) 2022/549 del Consiglio, del 17 marzo 2022, relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, al secondo segmento della quarta riunione della conferenza delle parti della convenzione di Minamata sul mercurio con riguardo all'adozione di una decisione che modifica gli allegati A e B di tale convenzione (GU L 107 del 6.4.2022, pag. 78).

⁸ Decisione (UE) 2023/2417 del Consiglio, del 23 ottobre 2023, relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, alla quinta riunione della conferenza delle parti della convenzione di Minamata sul mercurio con riguardo all'adozione di una decisione che modifica gli allegati A e B di tale convenzione (GU L, 2023/2417, 6.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj>).

- (15) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della loro portata e dei loro effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/852,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) 2017/852 è così modificato:

1) l'articolo 10 è così modificato:

a) è inserito il paragrafo seguente:

"2 bis. A decorrere dal 1° gennaio 2025 l'amalgama dentale non è utilizzato per le cure dentarie nell'Unione, tranne nei casi in cui il dentista lo ritenga strettamente necessario per esigenze mediche specifiche del paziente.

Nel pieno rispetto della competenza degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica, e in deroga al primo comma, in uno Stato membro in cui l'amalgama dentale è l'unico materiale rimborsato dal servizio sanitario pubblico in ragione di almeno il 90 % a norma del diritto nazionale per i pazienti che non hanno diritto al rimborso di altri materiali per le otturazioni dentarie e le persone a basso reddito sono colpite in modo sproporzionato dal punto di vista socioeconomico da una data di eliminazione graduale del 1° gennaio 2025, l'amalgama dentale può essere utilizzato per le cure dentarie fino al 30 giugno 2026. Gli Stati membri forniscono e mettono a disposizione del pubblico spiegazioni motivate relative al ricorso a tale deroga, comprese le misure opportune da attuare entro il 30 giugno 2026, e le notificano alla Commissione entro il ... [un mese dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].";

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

"7. A decorrere dal 1° gennaio 2025 è vietata l'esportazione di amalgama dentale.

A decorrere dal 1° luglio 2026 sono vietate l'importazione e la fabbricazione di amalgama dentale.

In deroga al secondo comma del presente paragrafo, l'importazione e la fabbricazione di amalgama dentale sono consentite per le esigenze mediche specifiche di cui al paragrafo 2 bis, primo comma.";

2) l'articolo 18 è così modificato:

a) al paragrafo 1, primo comma, sono aggiunte le lettere seguenti:

"f) una sintesi delle informazioni raccolte conformemente al paragrafo 1 bis del presente articolo nonché le informazioni sulle quantità di mercurio utilizzate per esigenze mediche specifiche di cui all'articolo 10, paragrafo 2 bis;

g) informazioni sulle misure attuate sulla base degli orientamenti della Commissione relativi alle tecnologie di riduzione delle emissioni di mercurio e dei composti di mercurio prodotte dai crematori di cui all'articolo 19, paragrafo 2 bis, lettera a).";

b) è inserito il paragrafo seguente:

"1 bis. Entro il 31 maggio di un determinato anno civile, gli importatori e i fabbricanti di amalgama dentale comunicano alla rispettiva autorità competente le quantità di amalgama dentale che hanno importato o fabbricato, nell'anno civile precedente, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 7, terzo comma.";

3) l'articolo 19 è così modificato:

a) al paragrafo 2, la data "31 dicembre 2024" è sostituita da "31 dicembre 2029";

b) è inserito il paragrafo seguente:

"2 bis. Entro il 31 dicembre 2029 la Commissione riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio in merito a:

a) l'attuazione e l'impatto di tali orientamenti, elaborati dalla Commissione al più tardi entro il 31 dicembre 2025, sulle tecnologie di riduzione delle emissioni di mercurio e dei composti di mercurio prodotte dai crematori applicate negli Stati membri;

- b) la necessità di mantenere l'esenzione dal divieto per l'uso dell'amalgama dentale di cui all'articolo 10, paragrafo 2 bis, primo comma, tenendo conto dell'impatto sulla salute dei pazienti in generale e dei pazienti dipendenti da otturazioni contenenti amalgama, nonché la necessità di mantenere la deroga per l'importazione e la fabbricazione di amalgama dentale di cui all'articolo 10, paragrafo 7, terzo comma;
- c) gli sviluppi nell'ambito della convenzione per quanto riguarda l'eliminazione graduale dell'uso illegale di mercurio nei cosmetici, tenendo conto delle informazioni fornite dalle parti della convenzione in linea con la decisione MC-5/5 della conferenza delle parti concernente la preparazione di una relazione sui cosmetici;
- d) la necessità di eliminare gradualmente gli usi residui del mercurio;
- e) la necessità di ampliare l'elenco delle fonti di rifiuti di mercurio di cui all'articolo 11;
- f) la necessità di ampliare l'elenco dei composti del mercurio di cui all'allegato I, aggiungendo, ad esempio, il cloruro azanide di mercurio (HgNH₂Cl).";

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. La Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa che accompagna le relazioni di cui al presente articolo.";

4) l'allegato II è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles,

Per il Parlamento europeo

La presidente

Per il Consiglio

Il presidente

ALLEGATO

L'allegato II, parte A, è così modificato:

1) è inserita la voce seguente:

Prodotti con aggiunta di mercurio	Data a decorrere dalla quale sono vietate l'esportazione, l'importazione, e la fabbricazione dei prodotti con aggiunta di mercurio
"3 ter. Tutte le altre lampade fluorescenti compatte (CFL) per usi generali di illuminazione che non sono incluse nelle voci 3 e 3 bis	31.12.2025";

2) sono inserite le voci seguenti:

Prodotti con aggiunta di mercurio	Data a decorrere dalla quale sono vietate l'esportazione, l'importazione, e la fabbricazione dei prodotti con aggiunta di mercurio
"4 bis. Lampade a trifosfori per usi generali di illuminazione non incluse nella voce 4, lettera a).	31.12.2026
4 ter. Lampade a fosfori alofosfati per usi generali di illuminazione non incluse nella voce 4, lettera b).	31.12.2025
4 quater. Lampade non lineari a trifosfori.	31.12.2026
4 quinquies. Lampade non lineari a fosfori alofosfati.	31.12.2025";

3) è inserita la voce seguente:

Prodotti con aggiunta di mercurio	Data a decorrere dalla quale sono vietate l'esportazione, l'importazione, e la fabbricazione dei prodotti con aggiunta di mercurio
"5 bis. Lampade al vapore di sodio ad alta pressione (HPS) per usi generali di illuminazione con: a) $P \leq 105$ W superiore a 16 mg di mercurio; b) 105 W < $P \leq 155$ W superiore a 20 mg di mercurio; c) $P \leq 155$ W superiore a 25 mg di mercurio.	31.12.2025".