



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

**Bruxelas, 13 de junho de 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**

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO QUE ALTERA O
REGULAMENTO (UE) 2017/852 RELATIVO AO MERCÚRIO NO QUE RESPEITA ÀS
AMÁLGAMAS DENTÁRIAS E OUTROS PRODUTOS COM MERCÚRIO ADICIONADO
SUJEITOS A RESTRIÇÕES DE EXPORTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E FABRICO**

REGULAMENTO (UE) 2024/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 13 de junho de 2024

**que altera o Regulamento (UE) 2017/852 relativo ao mercúrio
no que respeita às amálgamas dentárias e outros produtos com mercúrio adicionado
sujeitos a restrições de exportação, importação e fabrico**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 192.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

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

² Posição do Parlamento Europeu de 10 de abril de 2024 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 30 de maio de 2024.

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 19.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho³, a Comissão devia avaliar e apresentar um relatório sobre a necessidade de a União regular as emissões de mercúrio e dos compostos de mercúrio («mercúrio») provenientes de crematórios, a viabilidade da eliminação gradual da utilização de amálgama dentária na União a longo prazo e, de preferência, até 2030, bem como os benefícios ambientais e a viabilidade de proibir o fabrico e a exportação de outros produtos com mercúrio adicionado cuja colocação no mercado da União e importação para a União estão proibidas.
- (2) O mercúrio é uma substância química que suscita preocupação para o ambiente a nível mundial, devido à sua propagação atmosférica a longa distância, à sua persistência no ambiente por introdução antropogénica e à sua capacidade de bioacumulação nos ecossistemas. O mercúrio também tem efeitos negativos significativos na saúde humana e é transferido das mães para as crianças através da placenta ou da amamentação. A poluição por mercúrio do ambiente pode resultar de atividades antropogénicas, incluindo uma insuficiente gestão dos resíduos de mercúrio, a cremação ou a aplicação incorreta de separadores obrigatórios nos consultórios dentários.

³ Regulamento (UE) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2017, relativo ao mercúrio e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1102/2008 (JO L 137 de 24.5.2017, p. 1).

- (3) A Comissão, na sequência da conclusão a que chegou no seu relatório de 17 de agosto de 2020 sobre as revisões previstas no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/852 relativamente à utilização de mercúrio em amálgamas dentárias e noutros produtos, apresentou uma proposta legislativa, em conformidade com o artigo 19.º, n.º 3, desse regulamento, sobre a eliminação gradual da utilização de amálgama dentária e a proibição do fabrico e exportação de amálgama dentária e de determinadas lâmpadas com mercúrio.
- (4) A utilização de produtos com mercúrio adicionado, incluindo amálgamas dentárias e lâmpadas que contêm mercúrio, representa a maior utilização intencional de mercúrio que subsiste na União. No entanto, as alternativas sem mercúrio tornaram-se económica e tecnicamente viáveis e estão facilmente disponíveis.
- (5) Tendo em conta que a União e os seus Estados-Membros ratificaram a Convenção de Minamata sobre o Mercúrio⁴, de 2013, («Convenção») e uma vez que as Partes na Convenção deverão tomar medidas para incentivar a prevenção da cárie dentária e a promoção da saúde, minimizando assim a necessidade de restauração dentária como medida adicional para apoiar a eliminação gradual da utilização de amálgama dentária, e tendo em conta a disponibilidade, a acessibilidade dos preços e a transição em curso para alternativas sem mercúrio em muitos Estados-Membros, é adequado proibir a utilização de amálgama dentária para tratamentos dentários na União, mantendo simultaneamente a possibilidade de utilizar amálgama dentária para doentes com necessidades médicas específicas, sempre que o médico dentista o considere estritamente necessário.

⁴ Decisão (UE) 2017/939, de 11 de maio de 2017, relativa à celebração, em nome da União Europeia, da Convenção de Minamata sobre o Mercúrio (JO L 142 de 2.6.2017, p. 4).

- (6) Respeitando plenamente a competência dos Estados-Membros em matéria de organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, a fim de limitar o impacto socioeconómico da eliminação gradual de amálgama dentária, nomeadamente para os doentes com rendimentos baixos, os Estados-Membros em que a amálgama dentária é o único material participado pelo Estado a uma taxa de, pelo menos, 90 % ao abrigo do direito nacional, e quando tal participação ainda não é possível para as alternativas sem mercúrio à data de 1 de janeiro de 2025, deverão, em derrogação da obrigação prevista no presente regulamento para a eliminação gradual de amálgama dentária até essa data, dispor de mais tempo para encontrar soluções adequadas para adaptar o seu sistema de saúde e, por conseguinte, deverão poder dispor de uma data de eliminação gradual posterior para a amálgama dentária. A eliminação gradual de amálgama dentária deverá ser acompanhada de uma formação profissional para os médicos dentistas, conforme adequado, a fim de permitir a sua adaptação às novas técnicas.
- (7) Os Estados-Membros que beneficiem da derrogação para a eliminação gradual prevista no presente regulamento deverão poder autorizar a utilização de amálgamas dentárias em circunstâncias muito específicas até 30 de junho de 2026. Assim sendo, a importação e o fabrico de amálgama dentária só deverão ser proibidos a partir de 1 de julho de 2026. No entanto, a partir de 1 de julho de 2026, a importação e o fabrico de amálgama dentária deverão continuar a ser possíveis apenas se a utilização dessa amálgama for necessária para cobrir necessidades médicas específicas.

- (8) A fim de avaliar se continua a ser necessário utilizar amálgama dentária para necessidades médicas específicas, os importadores e os fabricantes deverão informar todos os anos as autoridades competentes das quantidades importadas ou fabricadas para tais necessidades médicas. Além disso, até 31 de dezembro de 2029, a Comissão deverá avaliar se ainda é necessário manter a derrogação relativa à importação e ao fabrico de amálgamas dentárias utilizadas para doentes com necessidades médicas específicas, tendo em conta a disponibilidade de alternativas sem mercúrio para os grupos de doentes relevantes.
- (9) Os crematórios são uma fonte significativa de emissões de mercúrio para a atmosfera e, não obstante a eliminação gradual de amálgamas dentárias prevista no presente regulamento, os crematórios continuarão a contribuir para a poluição por mercúrio do ar, da água e do solo. É necessário elaborar orientações sobre tecnologias de redução das emissões de mercúrio e compostos de mercúrio provenientes de crematórios e recolher informações sobre as medidas aplicadas com base nessas orientações nos Estados-Membros, a fim de alcançar uma prevenção adequada da poluição e atenuar o impacto na saúde humana e no ambiente.

- (10) A utilização ilegal de mercúrio e compostos de mercúrio em produtos cosméticos persiste a nível mundial. A quinta reunião da Conferência das Partes na Convenção («Conferência das Partes») decidiu, por conseguinte, na Decisão MC-5/5, recolher informações junto das Partes na Convenção sobre os desafios que enfrentam na prevenção da exportação, da importação e do fabrico dos produtos cosméticos enumerados na parte I do anexo A da Convenção. Tendo em conta os efeitos nocivos do mercúrio e dos compostos de mercúrio na saúde humana e no ambiente, a exposição e as emissões deverão ser minimizadas tanto quanto possível. De acordo com relatórios recentes, as empresas que operam na União estão a fabricar e a exportar compostos de mercúrio o que resulta na utilização ilegal de mercúrio, nomeadamente em cosméticos. Por conseguinte, a Comissão deverá apresentar um relatório sobre a evolução no âmbito da Convenção, no que respeita à eliminação gradual da utilização ilegal de mercúrio em produtos cosméticos, tendo em conta as informações disponibilizadas pelas Partes na Convenção em conformidade com a Decisão MC-5/5. A Comissão deverá, além disso, avaliar as restantes utilizações do mercúrio e de compostos de mercúrio, como a sua utilização na porosimetria, nos faróis marítimos e nas vacinas, bem como a necessidade de alargar a lista das fontes importantes de resíduos e, se for caso disso, sugerir medidas para eliminar gradualmente essas utilizações e regular a exportação, a importação e o fabrico para esses fins.
- (11) Os Estados-Membros devem assegurar sistemas de recolha adequados para produtos com mercúrio adicionado em resíduos eletrónicos e não eletrónicos e de os recolherem seletivamente e em boas condições ambientais, em conformidade com a Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵.

⁵ Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (JO L 197 de 24.7.2012, p. 38).

- (12) O artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁶ proíbe a colocação no mercado da União e a importação para a União de determinados equipamentos elétricos e eletrónicos que contêm mercúrio. O anexo III da referida diretiva enumera, nomeadamente, determinadas lâmpadas com mercúrio adicionado que estão isentas da referida proibição até às datas nele indicadas. Essa isenção expirou a 13 de abril de 2016 no caso das lâmpadas não lineares de halofosfatos, a 24 de fevereiro de 2023 para determinadas lâmpadas fluorescentes compactas, e a 24 de agosto de 2023 no caso das lâmpadas fluorescentes lineares para iluminação geral. Para as lâmpadas fluorescentes não lineares de fósforo tribanda, a isenção expira a 24 de fevereiro de 2025. A isenção para a maioria das lâmpadas (de vapor) de sódio de alta pressão para iluminação geral que tenham um índice de reprodução cromática elevado caducou a 24 de fevereiro de 2023, sendo que para as restantes lâmpadas (de vapor) de sódio de alta pressão para iluminação geral enumeradas na entrada 4 do anexo III da Diretiva 2011/65/UE, a isenção caduca a 24 de fevereiro de 2027.

⁶ Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

- (13) Além disso, determinadas lâmpadas fluorescentes lineares para iluminação geral foram incluídas numa lista com vista a serem proibidas na Decisão MC-4/3, adotada na quarta reunião da Conferência das Partes, realizada de 21 a 25 de março de 2022, tendo as respetivas datas de eliminação gradual sido estabelecidas na Decisão MC-5/4 adotada na quinta reunião da Conferência das Partes, que se realizou de 30 de outubro a 3 de novembro de 2023. A União apoiou as referidas decisões por meio das Decisões (UE) 2022/549⁷ e (UE) 2023/2417⁸ do Conselho.
- (14) Uma vez que é adequado proibir a exportação da União das restantes lâmpadas com mercúrio adicionado o mais rapidamente possível e uma vez que algumas dessas lâmpadas não estão atualmente abrangidas pela parte A do anexo II, do Regulamento (UE) 2017/852, tais lâmpadas deverão, por razões de consistência, ser incluídas na parte A desse anexo, a fim de proibir o seu fabrico e exportação a partir das datas indicadas no anexo III da Diretiva 2011/65/UE e o mais tardar a partir das datas mais ambiciosas incluídas na Decisão MC-4/3. Além disso, é possível obter benefícios conexos significativos através da eliminação gradual da exportação de lâmpadas com mercúrio adicionado o mais rapidamente possível, dado que as alternativas sem mercúrio são mais eficientes do ponto de vista energético e, por conseguinte, impedirão a libertação de toneladas de emissões de CO₂.

⁷ Decisão (UE) 2022/549 do Conselho, de 17 de março de 2022, relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, no segundo segmento da quarta reunião da Conferência das Partes na Convenção de Minamata sobre o Mercúrio, no que respeita à adoção de uma decisão de alteração dos anexos A e B dessa Convenção (JO L 107 de 6.4.2022, p. 78).

⁸ Decisão (UE) 2023/2417 do Conselho, de 23 de outubro de 2023, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na quinta reunião da Conferência das Partes na Convenção de Minamata sobre o Mercúrio no respeitante à adoção de uma decisão de alteração dos anexos A e B dessa convenção (JO L, 2023/2417, 6.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj>).

- (15) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (16) O Regulamento (UE) 2017/852 deverá, portanto, ser alterado em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2017/852 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

a) É inserido o seguinte número:

«2-A A partir de 1 de janeiro de 2025, a amálgama dentária não pode ser utilizada para tratamentos dentários na União, exceto quando for considerado estritamente necessário por um médico dentista com base nas necessidades médicas específicas do doente.

Respeitando plenamente a competência dos Estados-Membros em matéria de organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos e em derrogação do disposto no primeiro parágrafo, nos Estados-Membros em que a amálgama dentária seja o único material participado pelo Estado a uma taxa de, pelo menos, 90 % ao abrigo do direito nacional para os doentes não elegíveis para outros materiais de restauração dentária participados e as pessoas com rendimentos baixos sejam afetadas de forma desproporcionada em termos socioeconómicos pela data de eliminação gradual de 1 de janeiro de 2025, a amálgama dentária pode ser utilizada para tratamento dentário até 30 de junho de 2026. Os Estados-Membros prestam, e disponibilizam ao público, explicações fundamentadas para o recurso à derrogação, incluindo as medidas adequadas a aplicar até 30 de junho de 2026, e notificam-nas à Comissão até ... [um mês a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].»;

b) É aditado o seguinte número:

«7. A partir de 1 de janeiro de 2025, a exportação de amálgama dentária é proibida.

A partir de 1 de julho de 2026, a importação e o fabrico de amálgama dentária são proibidos.

Em derrogação do disposto no segundo parágrafo do presente número, a importação e o fabrico de amálgama dentária são permitidos para necessidades médicas específicas a que se refere o n.º 2-A, primeiro parágrafo.»;

2) O artigo 18.º é alterado do seguinte modo:

a) Ao n.º 1, primeiro parágrafo, são aditadas as seguintes alíneas:

«f) Um resumo das informações recolhidas nos termos do n.º 1-A do presente artigo, bem como informações sobre as quantidades de mercúrio utilizadas para satisfazer necessidades médicas específicas a que se refere o artigo 10.º, n.º 2-A;

g) Informações sobre as medidas aplicadas com base nas orientações da Comissão sobre a tecnologia de redução das emissões de mercúrio e de compostos de mercúrio provenientes de crematórios a que se refere o artigo 19.º, n.º 2-A, alínea a).»;

b) É inserido o seguinte número:

«1-A. Até 31 de maio de um determinado ano civil, os importadores e fabricantes de amálgama dentária comunicam à respetiva autoridade competente, relativamente ao ano civil anterior, a quantidade de amálgama dentária que eles importaram ou fabricaram nos termos do artigo 10.º, n.º 7, terceiro parágrafo.»;

3) O artigo 19.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, a data de «31 de dezembro de 2024» é substituída pela de «31 de dezembro de 2029»;

b) É inserido o seguinte número:

«2-A. Até 31 de dezembro de 2029, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre:

a) A aplicação e o impacto das orientações, elaboradas pela Comissão até 31 de dezembro de 2025 sobre as tecnologias de redução das emissões de mercúrio e de compostos de mercúrio provenientes de crematórios aplicadas nos Estados-Membros;

- b) A necessidade de manter a isenção relativa à proibição da utilização de amálgama dentária a que se refere o artigo 10.º, n.º 2-A, primeiro parágrafo, tendo em conta o impacto na saúde dos doentes em geral e dos doentes dependentes de restaurações com amálgama dentária, e a necessidade de manter a derrogação relativa à importação e ao fabrico de amálgama dentária a que se refere o artigo 10.º, n.º 7, terceiro parágrafo;
- c) A evolução no âmbito da Convenção no que respeita à eliminação gradual da utilização ilegal de mercúrio em cosméticos, tendo em conta as informações prestadas pelas Partes na Convenção em conformidade com a Decisão MC-5/5 da Conferência das Partes relativa à elaboração de um relatório sobre os cosméticos;
- d) A necessidade de eliminar gradualmente as restantes utilizações de mercúrio;
- e) A necessidade de alargar a lista de fontes de resíduos de mercúrio definida no artigo 11.º;
- f) A necessidade de alargar a lista de compostos de mercúrio constantes do anexo I, ao aditar, por exemplo, o amidocloreto de mercúrio (HgNH₂Cl).»;

c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A Comissão apresenta, se necessário, uma proposta legislativa juntamente com os relatórios referidos no presente artigo.»;

4) O anexo II é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

Pelo Conselho

O Presidente / A Presidente

ANEXO

A parte A do anexo II é alterada do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada:

Produtos com mercúrio adicionado	Data a partir da qual a exportação, a importação e o fabrico de produtos com mercúrio adicionado são proibidos
«3-B. Todas as outras lâmpadas fluorescentes compactas (CFL) para iluminação geral não incluídas nas entradas 3 e 3-A.	31.12.2025»;

2) São inseridas as seguintes entradas:

Produtos com mercúrio adicionado	Data a partir da qual a exportação, a importação e o fabrico de produtos com mercúrio adicionado são proibidos
«4-A. Lâmpadas de fósforo tribanda para iluminação geral não incluídas na entrada 4, alínea a).	31.12.2026
4-B. Lâmpadas de halofosfatos para iluminação geral não incluídas na entrada 4, alínea b).	31.12.2025
4-C. Lâmpadas não lineares de fósforo tribanda.	31.12.2026
4-D. Lâmpadas não lineares de halofosfatos.	31.12.2025»;

3) É inserida a seguinte entrada:

Produtos com mercúrio adicionado	Data a partir da qual a exportação, a importação e o fabrico de produtos com mercúrio adicionado são proibidos
«5-A. Lâmpadas (de vapor) de sódio de alta pressão (HPS) para iluminação geral com: a) $P \leq 105$ W superior a 16 mg Hg; b) 105 W < $P \leq 155$ W superior a 20 mg Hg; c) $P > 155$ W superior a 25 mg Hg.	31.12.2025».