



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 18 de julio de 2023
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2023/0272(COD)**

**11960/23
ADD 2**

**ENV 871
COMER 95
MI 632
ONU 50
SAN 460
IND 401
CODEC 1391
IA 190**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 14 de julio de 2023

A: D.^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.: SWD(2023) 395 final

Asunto: DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO
que acompaña al documento
Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio, en lo que respecta a las amalgamas dentales y otros productos con mercurio añadido sujetos a restricciones de fabricación, importación y exportación

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – SWD(2023) 395 final.

Adj.: SWD(2023) 395 final



Bruselas, 14.7.2023
SWD(2023) 395 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del
Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio, en lo que respecta a las amalgamas
dentales y otros productos con mercurio añadido sujetos a restricciones de fabricación,
importación y exportación**

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

RESUMEN

Contexto político

El mercurio es una sustancia peligrosa que supone una amenaza para el medio ambiente y la salud humana. Tras la firma del Convenio de Minamata sobre el Mercurio en 2013, la UE estableció el Reglamento (UE) 2017/852 sobre el mercurio, estableciendo límites al uso de mercurio en una serie de productos y prohibiendo la exportación de mercurio metálico desde la UE. El artículo 19, apartado 1, del Reglamento exigía a la Comisión que presentara un informe sobre los resultados de su evaluación en relación con tres ámbitos prioritarios:

- la viabilidad de una eliminación progresiva del uso de la amalgama dental preferiblemente antes de 2030;
- las emisiones de mercurio y compuestos de mercurio procedentes de crematorios; así como
- los beneficios para el medio ambiente y la viabilidad de una mayor adaptación del anexo II a la legislación pertinente de la Unión relativa a la comercialización de productos con mercurio añadido.

Este informe concluía que la eliminación progresiva de la amalgama dental es técnica y económicamente viable antes de 2030 y que la base empírica de las emisiones de mercurio de los crematorios es muy incierta, por lo que es necesario seguir trabajando en ella. También pedía que se siguiera trabajando para evaluar la necesidad de prohibir la comercialización, fabricación y exportación de determinadas productos con mercurio añadido. Este estudio ayudará a la Comisión a seguir evaluando estos ámbitos problemáticos, con el fin de apoyar una revisión del Reglamento. Este trabajo y cualquier propuesta legislativa posterior contribuirán a la ambición de una contaminación cero para conseguir un entorno sin sustancias tóxicas anunciado en el Pacto Verde Europeo, el plan de acción «contaminación cero» (ZPAP) y la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas.

Fines y objetivos del estudio

El objetivo general de este estudio era investigar con más detalle los tres ámbitos problemáticos del artículo 19, apartado 1, para apoyar una revisión del Reglamento (UE) 2017/852 sobre el mercurio. De este modo se colmarán las lagunas que persisten en la legislación de la UE, a fin de contribuir a los objetivos del Convenio de Minamata y del Pacto Verde Europeo. Los objetivos estratégicos específicos para cada uno de los tres ámbitos problemáticos son:

Ámbito problemático 1 – Evaluar si puede lograrse una eliminación progresiva de la amalgama dental y para qué fecha (antes de 2030), sobre la base del compromiso contraído en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2017/852 sobre el mercurio de reducir gradualmente el uso de amalgama dental.

Ámbito problemático 2 – Reducir las emisiones de los crematorios a niveles que no se consideren significativos para la salud humana y el medio ambiente, en consonancia con la ambición de crear un entorno sin sustancias tóxicas, tal como se establece en el ZPAP.

Ámbito problemático 3 – Reducir la entrada en circulación de mercurio en la sociedad mediante la reducción de la oferta y la demanda de mercurio en productos para todas las cadenas de suministro procedentes de la UE. Todo ello está en

consonancia con el compromiso del ZPAP y de la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas de reducir la huella de contaminación externa de la UE y restringir las exportaciones de productos no permitidos en el mercado de la UE.

Enfoque

Con el fin de seguir evaluando estos tres ámbitos, se definió el problema (incluidos los principales factores y repercusiones), se identificaron las fuentes de datos y se definieron los objetivos estratégicos para cada ámbito problemático. A continuación, se elaboró una base de referencia para cada ámbito problemático, que constituye el punto de referencia con el que se compararán las opciones estratégicas y que describe lo que ocurriría en un escenario « sin cambios». Se identificó una larga lista de medidas estratégicas sobre la base del informe de revisión del artículo 19, apartado 1, de la Comisión y de las aportaciones de los Estados miembros y las partes interesadas. A continuación, se examinaron las medidas seleccionadas y se evaluaron sus repercusiones económicas, sociales y medioambientales en comparación con la base de referencia, en consonancia con las directrices de mejora de la legislación. Se seleccionaron seis opciones estratégicas (con subopciones) que se compararon a continuación y se identificó un paquete de opciones preferido. Un componente fundamental del estudio fue un programa exhaustivo de consulta a las partes interesadas. La estrategia de consulta incluyó una consulta pública abierta, una encuesta específica, entrevistas específicas, un grupo temático y dos talleres de consulta.

Definición de los ámbitos problemáticos

Ámbito problemático 1 – Amalgama dental

La amalgama dental se utiliza como material de empaste para restaurar las superficies dentales y es el uso intencional restante más extendido del mercurio en la UE. El uso de amalgama dental puede dar lugar a emisiones de mercurio durante la colocación/eliminación por parte de los profesionales dentales, a través de la excreción o la cremación o la inhumación de personas con restauraciones de amalgamas dentales. Estas emisiones, a su vez, tienen efectos adversos para la salud humana. También puede producirse una exposición limitada durante la vida útil de una restauración. El uso de amalgama dental varía considerablemente de un Estado miembro a otro; por ejemplo, Suecia ha eliminado por completo el uso de amalgama dental, pero ocho Estados miembros utilizaron amalgama dental para más del 50 % de las restauraciones en 2019. Su uso continuado puede estar motivado por la falta de comunicación y conocimiento sobre las alternativas sin mercurio, la falta de formación de los profesionales para utilizar dichas alternativas y, en algunos casos, los costes más elevados para el reembolso de las alternativas sin mercurio.

Ámbito problemático 2 – Emisiones de mercurio procedentes de los crematorios

Los crematorios siguen siendo una fuente importante de emisiones de mercurio en la UE, procedentes de los empastes de amalgama de mercurio en restos humanos. El número y el tamaño de los crematorios en la UE varían considerablemente de un Estado miembro a otro; por ejemplo, España tiene el mayor número de crematorios de la UE, pero la mayoría realiza menos de 350 cremaciones al año, mientras que en Croacia el crematorio medio lleva a cabo 5 000 cremaciones al año. Entre 2010 y 2019, se registró un aumento del 38 % en las cifras anuales de cremación en la UE, y se estima que seguirá aumentando en toda la Unión hasta 2030. Las emisiones de mercurio procedentes de los crematorios pueden evitarse mediante el uso de técnicas de reducción. En la actualidad, no existen normas a escala de la UE sobre el uso de estas técnicas, aunque se espera un aumento en su utilización. Además, las comisiones

OSPAR y HELCOM recomiendan su uso. Dado que los empastes de amalgama dental duran una media de 15 a 20 años, las emisiones de los crematorios seguirán produciéndose incluso después de la eliminación progresiva de la amalgama dental.

Ámbito problemático 3 – Fabricación de productos con mercurio añadido para su exportación a terceros países

Existen diversas leyes que prohíben la comercialización y la importación en la UE de productos con mercurio añadido; sin embargo, existen productos con mercurio añadido que siguen fabricándose en la UE y exportándose a terceros países a pesar de estar prohibida su comercialización en el mercado de la Unión. Esta es una causa importante de contaminación por mercurio en terceros países, donde los productos fabricados en la UE aumentan la carga nacional de productos peligrosos. En muchos casos, los productos con mercurio añadido pueden acabar en los vertederos o, en algunos casos, ser incinerados. Esto debilita la posición de la UE como líder mundial y amenaza su capacidad para cumplir sus objetivos de reducción de la huella de contaminación externa de la UE. Los productos con mercurio añadido pertinentes considerados en este estudio incluyen la amalgama dental y diversos tipos de lámparas, que están prohibidas actualmente o lo estarán en breve en el mercado interior, pero que se siguen fabricando y exportando.

Opciones estratégicas

Se identificó una larga lista de medidas potenciales sobre la base del informe de revisión del artículo 19, apartado 1, de la Comisión y de las aportaciones de los Estados miembros y las partes interesadas. Estas medidas se examinaron a continuación, de acuerdo con la herramienta de mejora de la legislación n.º 16, para determinar las que debían analizarse más a fondo, y las trece medidas restantes se retuvieron para un análisis más detallado (tres para la amalgama dental, seis para los crematorios y cuatro para los productos con mercurio añadido). Estas medidas se evaluaron en función de sus repercusiones y se seleccionaron seis opciones estratégicas. A continuación se presentan las opciones seleccionadas para cada ámbito problemático:

En el cuadro que figura a continuación se enumeran las opciones estratégicas seleccionadas.

Opción estratégica
OE1 – Campañas de comunicación sobre salud bucodental
OE2 – Establecimiento de una fecha límite jurídicamente vinculante para el uso de amalgama dental en la UE
OE3 – Publicación de las directrices de la UE sobre la reducción de emisiones en los crematorios
OE4 – Aplicación obligatoria de la reducción de emisiones en los crematorios
OE5 – Acuerdo mundial para prohibir la fabricación y el comercio de lámparas que contienen mercurio
OE6 — Prohibición en la UE de fabricar y exportar productos con mercurio añadido

Comparación de las opciones

Ámbito problemático 1 – Amalgama dental

Si bien es probable que los costes del OE1 sean limitados, también es probable que los beneficios sociales y medioambientales sean mínimos, y no es posible cuantificar de forma sólida las repercusiones debido a las incertidumbres que rodean al tipo de campaña y a su aplicación. Además, varios Estados miembros ya organizan campañas de este tipo, por lo que es posible que las campañas adicionales no tengan grandes repercusiones. En comparación, el OE2 aportará beneficios sociales y medioambientales importantes, pero también generará más costes. Una eliminación progresiva a escala de la UE del uso de amalgama dental garantizaría una eliminación progresiva uniforme en todos los Estados miembros. El alcance de estos costes y beneficios dependerá de la fecha en que entre en vigor la eliminación progresiva (la eliminación progresiva para 2025 conllevaría los mayores beneficios). Por este motivo, la opción preferida es la opción OE2a.

Ámbito problemático 2 – Emisiones de mercurio procedentes de los crematorios

La fecha de eliminación progresiva seleccionada en la OE2 afectará posteriormente al grado de reducción de las emisiones procedentes de los crematorios y disminuirá la eficacia y la relación coste-beneficio de los OE3 y OE4 (al haber menos mercurio que deba reducirse). La OE3 (directrices de la UE sobre la reducción de emisiones) tendrá un coste mucho menor que la OE4, pero sus correspondientes beneficios para el medio ambiente y la salud humana serán menores. En el caso de la OE4a (aplicación obligatoria de tecnologías de reducción para todos los crematorios), los costes son elevados en comparación con los beneficios, en particular para las pyme. Si la amalgama dental se elimina progresivamente de aquí a 2025 (como en la opción preferida OE2a), las emisiones serán menores para 2030, por lo que la rentabilidad de esta opción disminuye. Sin embargo, en la opción OE4b (solo grandes crematorios) la relación coste-beneficio pasa a ser positiva.

Ámbito problemático 3 – Productos con mercurio añadido

La opción OE5 se considera la opción preferible para lograr la máxima reducción del uso de mercurio relacionado con productos, pero está asociada a un alto nivel de incertidumbre, ya que las Partes en el Convenio de Minamata pueden no llegar a un acuerdo en la COP5 o en COP posteriores. La OE6 permitiría a la UE tomar medidas inmediatas al respecto, reduciendo su huella de contaminación externa y estableciendo una señal política en el ámbito internacional. El riesgo de repercusiones negativas netas disminuye si se prevé más tiempo entre la adopción de la iniciativa y la entrada en vigor de una prohibición, y no se esperarían repercusiones negativas si a esto le siguiera una prohibición mundial. Por lo tanto, de acuerdo con la OE6 se prefiere el establecimiento de una prohibición de la amalgama dental para 2025 y de las lámparas correspondientes para 2026-28. Sin embargo, tanto la OE5 como la OE6 se mantienen como opciones preferidas.