



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 18 de julho de 2023  
(OR. en)

---

---

**Dossiê 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 ENVIO**

---

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	14 de julho de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	SWD(2023) 395 final
Assunto:	DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO RESUMO DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO que acompanha o documento Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (UE) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2017, relativo ao mercúrio no que respeita às amalgamas dentárias e outros produtos com mercúrio adicionado sujeitos a restrições de fabrico, importação e exportação

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento SWD(2023) 395 final.

---

Anexo: SWD(2023) 395 final



Bruxelas, 14.7.2023  
SWD(2023) 395 final

**DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO**

**RESUMO DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO**

*que acompanha o documento*

**Proposta de**

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO  
que altera o Regulamento (UE) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17  
de maio de 2017, relativo ao mercúrio no que respeita às amálgamas dentárias e outros  
produtos com mercúrio adicionado sujeitos a restrições de fabrico, importação e  
exportação**

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

## RESUMO

### Contexto político

O mercúrio é uma substância perigosa que representa uma ameaça para o ambiente e para a saúde humana. Na sequência da assinatura da Convenção de Minamata sobre o Mercúrio, em 2013, a UE adotou o Regulamento (UE) 2017/852 relativo ao mercúrio, definindo limites para a utilização de mercúrio numa série de produtos e proibindo a exportação de mercúrio metálico da UE. O artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento exigia que a Comissão apresentasse um relatório sobre o resultado da sua avaliação respeitante a três domínios prioritários:

- a viabilidade de uma eliminação gradual da utilização de amálgama dentária, de preferência até 2030,
- emissões de mercúrio e de compostos de mercúrio provenientes de crematórios, e
- os benefícios ambientais e a viabilidade de um maior alinhamento do anexo II com a legislação pertinente da União que regulamenta a colocação no mercado dos produtos com mercúrio adicionado.

O referido relatório concluiu que a eliminação gradual da utilização de amálgama dentária é técnica e economicamente viável antes de 2030 e que a base factual para as emissões de mercúrio provenientes de crematórios é extremamente incerta, o que exige a continuação do trabalho nesta matéria. O relatório determinou igualmente a necessidade de prosseguir o trabalho a fim de avaliar a necessidade de proibir a colocação no mercado, o fabrico e a exportação de determinados produtos com mercúrio adicionado. O presente estudo apoia a Comissão na avaliação mais aprofundada destes domínios problemáticos, com vista a contribuir para uma revisão do regulamento. Este trabalho e qualquer proposta legislativa subsequente contribuirão para a ambição de poluição zero em prol de um ambiente sem substâncias tóxicas anunciada no Pacto Ecológico Europeu, no Plano de Ação para a Poluição Zero e na Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos.

### Finalidades e objetivos do estudo

A finalidade geral do presente estudo consistiu em investigar em mais pormenor os três domínios problemáticos enunciados no artigo 19.º, n.º 1, a fim de apoiar uma revisão do Regulamento (UE) 2017/852 relativo ao mercúrio. Deste modo, será possível colmatar as lacunas que subsistem na legislação da UE, com vista a contribuir para os objetivos da Convenção de Minamata e do Pacto Ecológico Europeu. Os objetivos estratégicos específicos de cada um dos três domínios problemáticos são os seguintes:

**Problema 1** – Avaliar se e quando pode ser alcançada uma eliminação gradual da utilização de amálgama dentária (antes de 2030), tendo por base o compromisso assumido no artigo 10.º do Regulamento (UE) 2017/852 relativo ao mercúrio de eliminar gradualmente a utilização de amálgama dentária.

**Problema 2** – Reduzir as emissões provenientes de crematórios para níveis considerados não significativos para a saúde humana e o ambiente, em consonância com a ambição de criar um ambiente sem substâncias tóxicas, conforme estabelecido no Plano de Ação para a Poluição Zero.

**Problema 3** – Diminuir a entrada em circulação de mercúrio na sociedade por meio da redução da oferta e da procura de mercúrio de todas as cadeias de abastecimento com origem na UE. Este objetivo é consentâneo com o compromisso estabelecido

no Plano de Ação para a Poluição Zero e na Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos de reduzir a pegada de poluição externa da UE e de restringir as exportações de produtos não autorizados no mercado da UE.

## **Método**

A fim de avaliar mais aprofundadamente estes três domínios, definiu-se o problema (incluindo os principais fatores e impactos), identificaram-se fontes de dados e estabeleceram-se os objetivos estratégicos de cada domínio problemático. Desenvolveu-se em seguida uma base de referência para cada domínio problemático, que constitui o parâmetro de referência para a comparação das opções políticas e indica o que aconteceria num cenário de «manutenção da situação vigente». Identificou-se uma longa lista de medidas políticas com base no relatório de revisão da Comissão previsto no artigo 19.º, n.º 1, e nos contributos dos Estados-Membros e das partes interessadas. Em seguida, estas medidas foram examinadas e retiveram-se as medidas selecionadas, tendo sido avaliados os impactos económicos, sociais e ambientais por comparação com a base de referência, em consonância com as orientações sobre legislar melhor. Retiveram-se seis opções políticas (com subopções) que foram comparadas, tendo sido identificado um pacote de medidas políticas preferido. Um programa de consultas aprofundadas das partes interessadas constituiu uma componente transversal do estudo. A estratégia de consulta incluiu uma consulta pública aberta, um inquérito de consulta e entrevistas específicos, um grupo de reflexão e dois seminários de consulta.

## **Definição do problema**

### Problema 1 – Amálgama dentária

A amálgama dentária é utilizada como material de enchimento para restaurar superfícies dentárias e corresponde à maior utilização intencional de mercúrio que subsiste na UE. A utilização de amálgama dentária pode resultar em emissões de mercúrio, durante a colocação/remoção pelos médicos dentistas, por excreção ou por cremação ou enterramento de pessoas com restaurações realizadas com amálgama dentária. Estas emissões, por sua vez, têm efeitos nocivos para a saúde humana. Pode igualmente ocorrer uma exposição limitada durante a vida útil de uma restauração. A utilização de amálgama dentária varia consideravelmente entre os Estados-Membros; a Suécia, por exemplo, eliminou completamente a utilização de amálgama dentária, mas oito Estados-Membros utilizaram amálgama dentária em mais de 50 % das restaurações em 2019. A continuação da sua utilização pode ser motivada pela falta de comunicação/sensibilização sobre alternativas sem mercúrio, pela falta de formação dos profissionais na utilização dessas alternativas e, em alguns casos, pelos custos mais elevados do reembolso de alternativas sem mercúrio.

### Problema 2 – Emissões de mercúrio provenientes de crematórios

Os crematórios continuam a ser uma importante fonte de emissões de mercúrio na UE, originárias de restaurações com amálgamas de mercúrio em restos mortais humanos. O número e a dimensão dos crematórios na UE variam significativamente entre Estados-Membros; Espanha, por exemplo, tem o maior número de crematórios na UE, mas a maioria realiza menos de 350 cremações por ano, ao passo que na Croácia um crematório médio realiza 5 000 cremações por ano. Entre 2010 e 2019, registou-se um aumento de 38 % do número anual de cremações na UE, estimando-se que a prática da cremação continue a aumentar em toda a UE até 2030. É possível evitar as emissões de mercúrio provenientes de crematórios por meio de técnicas de redução. Não existe atualmente regulamentação à escala da UE sobre a utilização dessas técnicas, embora se preveja um aumento da sua utilização e

as mesmas sejam recomendadas pelas Comissões OSPAR e HELCOM. Uma vez que as restaurações com amálgama dentária têm uma duração média de 15 a 20 anos, as emissões provenientes de crematórios continuarão mesmo após a eliminação da amálgama dentária.

### Problema 3 – Fabrico de produtos com mercúrio adicionado para exportação para países terceiros.

Estão em vigor várias leis para proibir a colocação no mercado e a importação para a UE de produtos com mercúrio adicionado, mas estes continuam a ser fabricados na UE e exportados para países terceiros apesar de a sua colocação no mercado da UE ser proibida. Trata-se de uma causa significativa de poluição com mercúrio em países terceiros, nos quais os produtos fabricados na UE aumentam a carga nacional de produtos perigosos. Em muitos casos, os produtos com mercúrio adicionado são depositados em aterros ou, em alguns casos, incinerados, o que enfraquece a posição da UE enquanto líder mundial e ameaça a capacidade desta de cumprir os objetivos de redução da sua pegada de poluição externa. Os produtos com mercúrio adicionado abrangidos pelo presente estudo incluem a amálgama dentária e diversos tipos de lâmpadas que estão atualmente proibidos no mercado interno ou virão a sê-lo em breve, embora continuem a ser fabricados ou exportados.

### **Opções políticas**

Identificou-se uma longa lista de medidas potenciais com base no relatório de revisão da Comissão previsto no artigo 19.º, n.º 1, e nos contributos dos Estados-Membros e das partes interessadas. Em seguida, estas medidas foram examinadas em consonância com o instrumento n.º 16 para legislar melhor, com vista a identificar as que deviam ser analisadas em mais pormenor, tendo sido retidas treze medidas para uma análise mais aprofundada (três para as amálgamas dentárias, seis para os crematórios e quatro para os produtos com mercúrio adicionado). Estas medidas foram avaliadas quanto aos seus impactos, tendo sido retidas seis opções políticas. As opções políticas retidas para cada problema são apresentadas a seguir:

O quadro que se segue enumera as opções políticas selecionadas.

<b>Opção política</b>
Opção 1 – Campanhas de comunicação no domínio da saúde dentária
Opção 2 – Definição de uma data juridicamente vinculativa para o fim da utilização de amálgama dentária na UE
Opção 3 – Publicação de orientações da UE sobre a redução das emissões provenientes de crematórios
Opção 4 – Aplicação obrigatória da redução de emissões provenientes de crematórios
Opção 5 – Acordo global sobre a proibição do fabrico e do comércio de lâmpadas com mercúrio
Opção 6 – Proibição na UE do fabrico e exportação de produtos com mercúrio adicionado

## **Comparação das opções**

### Problema 1 – Amálgama dentária

Se bem que os custos da opção 1 sejam provavelmente limitados, é também provável que gere benefícios sociais e ambientais mínimos, não sendo possível uma quantificação sólida dos impactos devido às incertezas em torno do tipo de campanha e da sua execução. Vários Estados-Membros já organizam este tipo de campanhas, pelo que o impacto de campanhas adicionais poderá não ser significativo. Em comparação, a opção 2 geraria benefícios sociais e ambientais importantes, mas implicaria também mais custos. Uma eliminação gradual, a nível da UE, da utilização de amálgama dentária asseguraria uma eliminação gradual uniforme em todos os Estados-Membros. A dimensão destes custos e benefícios depende da data em que a eliminação gradual entrar em vigor (a eliminação gradual até 2025 geraria os maiores benefícios). Pelos motivos acima expostos, a opção 2a é a opção preferida.

### Problema 2 – Emissões provenientes de crematórios

A data de eliminação gradual selecionada no âmbito da opção 2 afeta subsequentemente a medida em que as emissões provenientes de crematórios são reduzidas e diminui a eficácia e piora a relação custo-benefício da opção 3 e da opção 4 (por haver menos mercúrio a reduzir). A opção 3 (orientações da UE sobre a aplicação de medidas de redução) será muito menos onerosa do que a opção 4, mas os benefícios gerados para o ambiente e para a saúde humana são menores. No caso da opção 4 (adoção obrigatória de tecnologias de redução para todos os crematórios), os custos são mais elevados em comparação com os benefícios, em especial para as PME. Se a amálgama dentária for eliminada gradualmente até 2025 (como na opção 2a preferida), as emissões são inferiores até 2030 e, como tal, a relação custo-eficácia desta opção piora. No entanto, no âmbito da opção 4b (apenas grandes crematórios), a relação custo-benefício torna-se positiva.

### Problema 3 – Produtos com mercúrio adicionado

A opção 5 é considerada a opção preferível para alcançar a redução máxima da utilização de mercúrio relacionada com produtos, mas está associada a um elevado nível de incerteza, dado que as partes na Convenção de Minamata podem não chegar a acordo na COP5 ou em COP subsequentes. A opção 6 permitiria à UE tomar medidas imediatas sobre este problema, diminuindo a sua pegada externa e transmitindo um sinal político no plano internacional. O risco de impactos negativos líquidos diminui se estiver previsto mais tempo entre a adoção da iniciativa e a entrada em vigor de uma proibição, não se esperando impactos negativos se se lhe seguir uma proibição global. Por conseguinte, é preferível proibir, até 2025, as amálgamas dentárias e até 2026/2028 as lâmpadas relevantes ao abrigo da opção 6, mas tanto a opção 5 como a opção 6 mantêm-se como as opções preferidas.