



Consejo de la
Unión Europea

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

11960/23

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

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

PROPUESTA

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.:	COM(2023) 395 final
Asunto:	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 – COM(2023) 395 final.

Adj.: COM(2023) 395 final



Bruselas, 14.7.2023
COM(2023) 395 final

2023/0272 (COD)

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

- **Razones y objetivos de la propuesta**

El mercurio es un elemento altamente tóxico y un riesgo importante para el medio ambiente y la salud humana. Es una potente neurotoxina que causa daño cerebral y renal permanente en los adultos y afecta al desarrollo fetal y del niño en la primera infancia. Por lo tanto, el mercurio ha sido clasificado en virtud del Derecho de la Unión como tóxico para la reproducción, mortal en caso de inhalación, capaz de causar daños a todos los órganos debido a una exposición prolongada o repetida y muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos adversos duraderos¹.

Teniendo en cuenta el riesgo que plantea el mercurio tanto para la salud humana como para el medio ambiente, la Comisión elaboró en 2005 una *estrategia específica sobre el mercurio*², revisada en 2010³, en la que invitaba a la Unión a abordar todas las facetas del mercurio, incluido su uso en los productos. En consecuencia, el Consejo de la Unión Europea concluyó lo siguiente:

«Si existen alternativas viables, la elaboración de productos a los que se añade mercurio debe abandonarse progresivamente cuanto antes y en la mayor medida posible, con el objetivo final de dejar de producirlos por completo, teniendo debidamente en cuenta las circunstancias técnicas y económicas y las necesidades de la investigación y el desarrollo científicos»⁴.

La propuesta también se inscribe en un contexto de políticas más amplio al contribuir a la consecución de los objetivos del *Pacto Verde Europeo*⁵, así como de la *Estrategia de la UE de sostenibilidad para las sustancias químicas*⁶ y del *plan de acción «contaminación cero»* (en lo sucesivo, «ZPAP»)⁷ adoptados en virtud de dicho Pacto. En particular, su objetivo es cumplir el compromiso de la Unión de predicar con el ejemplo y garantizar que los productos químicos peligrosos prohibidos en la Unión no se produzcan con el fin de ser exportados, de conformidad con la *iniciativa emblemática 8* del ZPAP a fin de minimizar la huella de la

¹ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008).

² Comunicación de la Comisión «Estrategia comunitaria sobre el mercurio» [COM(2005) 20 final de 28.1.2005].

³ Comunicación de la Comisión relativa a la revisión de la estrategia comunitaria sobre el mercurio [COM(2010) 723 final de 7.12.2010].

⁴ Conclusiones del Consejo «Revisión de la estrategia comunitaria sobre el mercurio», sesión n.º 3075 del Consejo de Medio Ambiente, Bruselas, 14 de marzo de 2011.

⁵ COM(2019) 640 final, de 11.12.2019.

⁶ Comunicación de la Comisión «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» [COM(2020) 667 final de 14.10.2020].

⁷ Comunicación de la Comisión «La senda hacia un planeta sano para todos. Plan de Acción de la UE: Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo» [COM(2021) 400 final de 12.5.2021].

contaminación externa de la UE, incluso mediante la modificación de la legislación pertinente. Además, esta iniciativa contribuye al desarrollo del nuevo *marco de la Unión sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles*⁸, así como a la *agenda de descarbonización de la Unión*⁹, promoviendo la sustitución de las lámparas que contienen mercurio por alternativas de iluminación más eficientes desde el punto de vista energético, como las lámparas de diodos emisores de luz (LED).

El Reglamento (UE) 2017/852¹⁰ (en lo sucesivo, «el **Reglamento sobre el mercurio**») es el principal instrumento del Derecho de la Unión dedicado al mercurio y a los compuestos de mercurio (en lo sucesivo, «mercurio» o «Hg»), que aborda todo el ciclo de vida de esta sustancia, desde la extracción primaria hasta la eliminación final de los residuos de mercurio, y transpone el Convenio de Minamata sobre el Mercurio (en lo sucesivo, «el Convenio de Minamata» o «el Convenio»)¹¹, ratificado por la Unión en mayo de 2017¹² y por todos los Estados miembros. El Reglamento sobre el mercurio aborda uno de los aspectos clave del uso de mercurio en productos mediante la prohibición de la fabricación, importación y exportación de una serie de productos con mercurio añadido¹³. Esto complementa las disposiciones establecidas en otros instrumentos de la Unión que fijan restricciones a la comercialización e importación de dichos productos. Con vistas a establecer una Europa sin mercurio, la propuesta aborda los *últimos usos intencionales restantes del mercurio en los productos* de la Unión.

De conformidad con la cláusula de revisión establecida en el **artículo 19**¹⁴ del **Reglamento sobre el mercurio**, se pide a la Comisión que presente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los resultados de su evaluación relativos a:

- a) la viabilidad de una eliminación total del uso de amalgama dental, preferiblemente a más tardar en 2030, y la necesidad de que la Unión regule las emisiones de mercurio y de compuestos de mercurio procedentes de los crematorios;
- b) los beneficios para el medio ambiente y la viabilidad de prohibir la fabricación, importación y exportación de otros productos con mercurio añadido restantes, cuya comercialización ya está prohibida o lo estará próximamente, de conformidad con otros instrumentos de la Unión.

El artículo 19, apartado 3, establece que la Comisión presentará, en su caso, una propuesta legislativa basada en la evaluación antes mencionada.

⁸ COM(2022) 142 final, de 30.3.2022.

⁹ Comunicación de la Comisión «Un planeta limpio para todos. La visión estratégica europea a largo plazo de una economía próspera, moderna, competitiva y climáticamente neutra» [COM(2018) 773 final de 28.11.2018].

¹⁰ Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1102/2008 (DO L 137 de 24.5.2017, p. 1).

¹¹ Puede consultar el texto del Convenio de Minamata sobre el Mercurio aquí: <https://mercuryconvention.org/es/about>.

¹² Decisión (UE) 2017/939 del Consejo, de 11 de mayo de 2017, relativa a la celebración, en nombre de la Unión Europea, del Convenio de Minamata sobre el Mercurio (DO L 142 de 2.6.2017, p. 4).

¹³ El Reglamento (UE) 2017/852 lo define como un producto o componente de un producto que contenga mercurio o un compuesto de mercurio que se haya añadido de manera intencionada.

¹⁴ Las referencias a artículos y anexos del presente documento se considerarán referencias a artículos y anexos del Reglamento sobre el mercurio, a menos que se especifique lo contrario.

En agosto de 2020¹⁵, la Comisión adoptó su **informe de revisión** sobre la viabilidad de eliminar gradualmente el uso de mercurio en amalgamas dentales y otros productos. Tanto este informe como la posterior evaluación de impacto de la Comisión señalaron la conveniencia de presentar una propuesta legislativa para eliminar gradualmente el uso de amalgama dental y restringir la fabricación y exportación de determinadas lámparas que contienen mercurio.

La **amalgama dental** es el uso intencional restante más extendido del mercurio en la Unión, estimado en unas 40 toneladas en 2019. El artículo 10, apartado 2, del Reglamento sobre el mercurio ya prohíbe parcialmente la utilización de la amalgama dental, prohibiéndola desde el 1 de enero de 2018 para el tratamiento de dientes de leche y de miembros vulnerables de la población (menores de 15 años y mujeres embarazadas o en período de lactancia), excepto cuando el profesional dental lo considere estrictamente necesario debido a las necesidades médicas específicas del paciente. Además, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, los Estados miembros debían elaborar, a más tardar el 1 de julio de 2019, un plan nacional para la reducción gradual del uso de amalgama dental.

Por lo que se refiere a **otros productos con mercurio añadido**, el artículo 5 prohíbe la fabricación, importación y exportación de productos con mercurio añadido que figuran en el anexo II a partir de las fechas de eliminación que en él se especifican (a partir del 31 de diciembre de 2018 o 2020), excepto cuando se consideren esenciales para usos militares y de protección civil o para los productos destinados a la investigación, a la calibración de instrumentos o a ser utilizados como patrón de referencia. Los productos con mercurio añadido que figuran en el anexo II son productos para los que existen alternativas técnica y económicamente viables sin mercurio. El anexo II enumera actualmente los siguientes seis tipos de productos con mercurio añadido:

- baterías y acumuladores;
- determinados interruptores y relés;
- una gama de lámparas que contienen mercurio, incluidas determinadas lámparas fluorescentes compactas (CFL) y lámparas fluorescentes lineales (LFL) para usos generales de iluminación, lámparas fluorescentes de cátodo frío y lámparas fluorescentes de electrodo externo con mercurio añadido (CCFL y EEFL) para pantallas electrónicas y lámparas de vapor de mercurio a alta presión (HPMV) para usos generales de iluminación;
- cosméticos (excepto algunos productos para los ojos);
- plaguicidas, biocidas y antisépticos de uso tópico;
- determinados aparatos de medición no electrónicos (por ejemplo, termómetros, barómetros).

En el momento de la adopción del Reglamento sobre el mercurio (mayo de 2017), los citados productos con mercurio añadido que figuran en el anexo II eran productos cuya introducción en el mercado e importación en la Unión ya estaba prohibida de conformidad con otros

¹⁵ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las revisiones exigidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento 2017/852 en relación con el uso de mercurio en productos y amalgamas dentales [COM(2020) 378 final de 17.8.2020].

instrumentos de la UE, como la Directiva 2006/66/CE relativa a las pilas¹⁶, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 REACH¹⁷, el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre productos cosméticos¹⁸ y la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (en lo sucesivo, «Directiva RUSP»)¹⁹.

Sin embargo, teniendo en cuenta la creciente disponibilidad de alternativas técnica y económicamente viables sin mercurio, se han impuesto nuevas restricciones a la introducción en el mercado y a la importación de otros productos con mercurio añadido con arreglo a la Directiva RUSP. A este respecto, la fabricación y exportación continuas de estos productos con mercurio añadido es una causa importante de contaminación por mercurio, especialmente en terceros países, que a menudo carecen de recursos para garantizar una gestión ambientalmente racional de los residuos y en los que, por tanto, los productos fabricados en la UE aumentan la carga nacional de productos peligrosos y el riesgo para los minoristas, los usuarios finales y los habitantes locales. En 2018, se exportaron desde la Unión entre 13 y 38 toneladas de mercurio en forma de amalgama dental, así como 0,5 toneladas de mercurio en lámparas (lo que equivale a 156 millones de lámparas que contienen mercurio) en 2020.

Por lo tanto, la propuesta tiene por objeto garantizar la **coherencia entre el Reglamento sobre el mercurio y la Directiva RUSP, contribuyendo así a los compromisos de la Unión en el marco de la iniciativa emblemática 8 del plan de acción «contaminación cero»** mediante la eliminación progresiva de la fabricación y exportación de las siguientes lámparas que contienen mercurio:

- El actual anexo II (parte A) (entrada 3) del Reglamento sobre el mercurio prohíbe la fabricación, importación y exportación de las siguientes **CFL para usos generales de iluminación**: i) CFL.i ≤ 30 vatios con un contenido de mercurio superior a 2,5 mg por quemador de lámpara y ii) CFL.ni²⁰ ≤ 30 vatios con un contenido de mercurio superior a 3,5 mg por quemador de lámpara.

A raíz de la adopción de la Directiva Delegada (UE) 2022/276 de la Comisión²¹ por la que se modifica el anexo III [entradas 1, 1.a), 1.b), 1.c), 1.d), y 1.e)] de la Directiva RUSP, a

¹⁶ Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE (DO L 266 de 26.9.2006, p. 1).

¹⁷ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006).

¹⁸ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

¹⁹ Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011).

²⁰ «CFL ni»: lámparas fluorescentes compactas sin balastos integrados, es decir, con balasto no integrado.

²¹ Directiva Delegada (UE) 2022/276 de la Comisión de 13 de diciembre de 2021 por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a una exención relativa al uso de mercurio en lámparas fluorescentes de casquillo único (compactas) para usos generales de alumbrado (DO L 43 de 24.2.2022, p. 32).

partir del 24 de febrero de 2023, todas las CFL para usos generales de iluminación solo podrán introducirse en el mercado de la Unión e importarse si su contenido de mercurio es igual a cero.

- El actual anexo II (parte A) (entrada 4, letra a), del Reglamento sobre el mercurio prohíbe la fabricación, importación y exportación de **lámparas fluorescentes lineales (LFL) de fósforo tribanda** para usos generales de iluminación de < 60 vatios con un contenido de mercurio superior a 5 mg por quemador de lámpara.

A raíz de la adopción de la Directiva Delegada (UE) 2022/284 de la Comisión²² por la que se modifica el anexo III [entradas 2.a), 2.a)1, 2.a)2, 2.a)3, 2.a)4) y 2.a)5)] de la Directiva RUSP, a partir del 24 de febrero de 2023 o del 24 de agosto de 2023, las lámparas fluorescentes lineales (LFL) de fósforo tribanda para usos generales de iluminación solo podrán introducirse en el mercado de la Unión e importarse si su contenido de mercurio es igual a cero.

- Considerando que el actual anexo II del Reglamento sobre el mercurio no cubre las **lámparas no lineales de fósforo tribanda**, la Directiva Delegada (UE) 2022/282²³ de la Comisión por la que se modifica el anexo III [entrada 2.b)3] de la Directiva RUSP solo permite, a partir del 24 de febrero de 2025, la introducción en el mercado de la UE de dichas lámparas y su importación si su contenido de mercurio es igual a cero.
- El actual anexo II (parte A) (entrada 4, letra b), del Reglamento sobre el mercurio prohíbe la fabricación, importación y exportación de **fósforo en halofosfato (LFL)** de < 40 vatios con un contenido de mercurio superior a 10 mg por quemador de lámpara.

El anexo III [entrada 2.b)1] de la Directiva RUSP solo permite, a partir del 13 de abril de 2012, la introducción en el mercado de la Unión y la importación de lámparas fluorescentes lineales de fósforo en halofosfato con diámetro del tubo > 28 mm (por ejemplo, T10 y T12) si su contenido de mercurio es igual a cero.

- Considerando que el actual anexo II del Reglamento sobre el mercurio no cubre las **lámparas fluorescentes no lineales de fósforo en halofosfato**, el anexo III [entrada 2.b)2] de la Directiva RUSP solo permite, a partir del 13 de abril de 2016, la introducción en el mercado de la UE de dichas lámparas y su importación si su contenido de mercurio es igual a cero.

²² Directiva Delegada (UE) 2022/284 de la Comisión de 16 de diciembre de 2021 por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a una exención relativa al uso de mercurio en lámparas fluorescentes lineales de casquillo doble para usos generales de alumbrado (DO L 43 de 24.2.2022, p. 57).

²³ Directiva Delegada (UE) 2022/282 de la Comisión de 13 de diciembre de 2021 por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a una exención relativa al uso de mercurio en lámparas de fósforo de tres bandas no lineales (DO L 43 de 24.2.2022, p. 51).

- Considerando que el actual anexo II del Reglamento sobre el mercurio no cubre las **lámparas de (vapor de) sodio de alta presión**, la Directiva Delegada (UE) 2022/283 de la Comisión²⁴ por la que se modifica el anexo III [entradas 4.b)I), 4.b)II y 4.b)III] de la Directiva RUSP solo permite, a partir del 24 de febrero de 2023, la introducción en el mercado de la UE y la importación de dichas lámparas con un índice de rendimiento de color mejorado $Ra > 60: P \leq 155 W$, $> 60: 155 W < P \leq 405 W$ o $> 60: P > 405 W$ si su contenido de mercurio es igual a cero.

Además, la propuesta no solo tiene por objeto garantizar la coherencia del Derecho de la Unión sobre los productos con mercurio añadido, sino que también pretende aplicar la **Decisión MC-4/3 del Convenio de Minamata**, adoptada por las Partes en la cuarta reunión de las Conferencias de las Partes en dicho Convenio, celebrada en marzo de 2022 (en lo sucesivo, «COP4»), por la que se modifica, entre otras cosas, el anexo A (parte I) del Convenio sobre la lista de otros productos con mercurio añadido sujetos a una prohibición de fabricación y comercio internacional²⁵.

De facto, al alinear el anexo II del Reglamento sobre el mercurio con la Directiva RUSP, la presente propuesta incluye en dicho Reglamento las lámparas cubiertas por la **Decisión MC-4/3 (apartado 5)** que deben considerarse en la **COP5** (noviembre de 2023), lo que sitúa a la Unión en una posición de liderazgo en futuras negociaciones internacionales. Esto abarca las siguientes lámparas:

- LFL de fósforo en halofosfato de > 40 vatios;
- LFL de fósforo en halofosfato de ≤ 40 vatios con un contenido de mercurio no superior a 10 mg por lámpara;
- LFL de fósforo tribanda < 60 vatios con un contenido de mercurio no superior a 5 mg por lámpara.

Si bien, gracias al mandato de alinear el anexo II del Reglamento sobre el mercurio con la Directiva RUSP, la presente propuesta cubre las tres entradas mencionadas con independencia del apartado 5 de la Decisión MC-4/3, esta Decisión sigue siendo pertinente en lo que respecta a las fechas de eliminación progresiva. Por lo tanto, esta iniciativa propone las fechas de eliminación progresiva más ambiciosas previstas en el apartado 5 para estos productos y, de este modo, demuestra la continua ambición de la UE en el marco de Minamata, reflejada

²⁴ Directiva Delegada (UE) 2022/283 de la Comisión de 13 de diciembre de 2021 por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo III de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a una exención relativa al uso de mercurio en lámparas de (vapor de) sodio de alta presión para usos generales de alumbrado con índice de rendimiento de color mejorado (DO L 43 de 24.2.2022, p. 54).

²⁵ UNEP/MC/COP.4/Dec.3 - Decisión MC-4/3: *Examen y enmienda de los anexos A y B del Convenio de Minamata sobre el Mercurio*, disponible en <https://mercuryconvention.org/es/documents/examen-y-enmienda-de-los-anexos-y-b-del-convenio-de-minamata-sobre-el-mercurio>.

en la propuesta formal presentada por la Unión para la COP4²⁶ y en el correspondiente mandato de negociación²⁷ otorgado por los Estados miembros a la Comisión.

Además, la presente propuesta complementa también la **Decisión MC-4/3 (apartado 1)**, que añadió ocho nuevos productos con mercurio añadido al anexo A (parte I) del Convenio de Minamata, incluidas las CFLi para usos generales de iluminación de ≤ 30 vatios, con un contenido de mercurio no superior a 5 mg por quemador de lámpara. Se prohibirá la fabricación, importación y exportación de estos productos a partir del 1 de enero de 2026. Esto se transpone al anexo II (parte A) del Reglamento sobre el mercurio mediante el Reglamento Delegado de la Comisión²⁸ propuesto simultáneamente. El uso de un acto delegado está justificado de conformidad con el artículo 20 del Reglamento sobre el mercurio.

Teniendo en cuenta lo anterior, los **objetivos** de la presente propuesta son los siguientes:

i) Ampliar la prohibición de utilizar amalgama dental para incluir a todos los miembros de la población de la Unión a partir del 1 de enero de 2025 (la eliminación total), salvaguardando al mismo tiempo el derecho del profesional dental a seguir utilizándola cuando lo considere estrictamente necesario para tratar las necesidades médicas específicas del paciente (por ejemplo, alergias, problemas de control de la humedad, etc.).

ii) Establecer una prohibición de la fabricación y la exportación de amalgama dental en la Unión a partir del 1 de enero de 2025.

iii) Someter a prohibición la fabricación, importación y exportación de los siguientes seis productos con mercurio añadido, añadiéndolos al anexo II:

- las CFL para usos generales de iluminación, aún no cubiertas por el anexo II ni por la modificación simultánea del anexo II resultante del acto delegado antes citado;
- las lámparas fluorescentes lineales (LFL) de fósforo tribanda para usos generales de iluminación, aún no cubiertas por el anexo II;
- las LFL de fósforo en halofosfato para usos generales de iluminación, aún no cubiertas por el anexo II;
- las lámparas no lineales de fósforo tribanda para usos generales de iluminación;
- las lámparas fluorescentes no lineales de fósforo en halofosfato;
- las lámparas de (vapor de) sodio de alta presión para usos generales de iluminación.

²⁶ Decisión (UE) 2021/727 del Consejo, de 29 de abril de 2021, relativa a la presentación, en nombre de la Unión Europea, de propuestas de modificación de los anexos A y B del Convenio de Minamata sobre el Mercurio en relación con los productos con mercurio añadido y los procesos de fabricación en los que se utiliza mercurio o compuestos de mercurio (DO L 55 de 5.5.2021, p. 23).

²⁷ Decisión (UE) 2022/549 del Consejo de 17 de marzo de 2022 relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el segundo segmento de la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Minamata sobre el Mercurio, con respecto a la adopción de una Decisión por la que se modifican los anexos A y B de dicho Convenio (DO L 107 de 6.4.2022, p. 78).

²⁸ C(2023) 4683 – Reglamento Delegado de la Comisión por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los productos con mercurio añadido sujetos a prohibiciones de fabricación, importación y exportación.

Esta propuesta no introduce la obligación a escala de la UE de que los Estados miembros y los operadores equipen los crematorios con tecnología de reducción de las emisiones de mercurio. Si bien la Comisión evaluó la necesidad de que la Unión regulara las emisiones de mercurio asociadas de los crematorios de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 19 del Reglamento, la evaluación llegó a la conclusión de que los costes y las cargas administrativas no serían proporcionados con respecto a los objetivos medioambientales perseguidos y, además, se repartirían de manera desigual entre los Estados miembros (véase también la sección 3).

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

El Reglamento sobre el mercurio no se aplica de forma aislada, sino en combinación con las disposiciones sobre el mercurio establecidas en otros instrumentos de la Unión que establecen controles específicos sobre, entre otras cosas, las emisiones de mercurio a la atmósfera y al agua²⁹, incluidas las procedentes de instalaciones industriales³⁰, el almacenamiento temporal de residuos de mercurio³¹ y el contenido de mercurio en los mariscos³². Como se ha especificado anteriormente, el conjunto de instrumentos y disposiciones de la Unión sobre el mercurio tiene por objeto lograr una Europa sin mercurio.

La presente propuesta contribuye a este objetivo estratégico añadiendo nuevas restricciones al uso de mercurio en determinados productos con mercurio añadido, es decir, amalgamas dentales y lámparas que contienen mercurio. De este modo, se incrementa la coherencia interna del Derecho de la Unión en materia de productos con mercurio añadido al complementar la prohibición de introducir en el mercado de la Unión e importar las lámparas en cuestión que contienen mercurio, establecida en virtud de la Directiva RUSP, con una prohibición de fabricar dichas lámparas en la Unión Europea y de exportarlas.

También existe un paralelismo entre el Reglamento sobre el mercurio y el Reglamento (UE) n.º 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (Reglamento PIC)³³, ya que el contenido del anexo II del Reglamento sobre el mercurio se incluye sistemáticamente en el anexo V (parte 2) del Reglamento PIC a efectos de coherencia. Esto implica que las modificaciones del anexo II del Reglamento sobre el mercurio derivadas de la presente propuesta se integrarán en el anexo V (parte 2) del Reglamento PIC, una vez adoptadas por los colegisladores.

²⁹ Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

³⁰ Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

³¹ Directiva 1999/31/CE del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa al vertido de residuos (DO L 182 de 16.7.1999, p. 1).

³² Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

³³ Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (DO L 201 de 27.7.2012, p. 60).

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Esta iniciativa contribuye a la aplicación de la *Estrategia de la UE de sostenibilidad para las sustancias químicas* de 2020 y del *plan de acción de la UE «contaminación cero»* (ZPAP) de 2021, adoptados en el marco del *Pacto Verde Europeo*.

En el marco de estos documentos políticos, la Comisión pide, en particular, que se prohíban las sustancias químicas más nocivas en los productos de consumo y garantiza que «predicará con el ejemplo y, en consonancia con los compromisos internacionales, garantizará que las sustancias químicas peligrosas prohibidas en la Unión Europea no se fabriquen para la exportación, en particular modificando la legislación pertinente en caso necesario y según las circunstancias», reduciendo así su huella de contaminación externa (iniciativa emblemática 8 del ZPAP).

Además, esta iniciativa contribuye a la puesta en marcha en la Unión de dos Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), específicamente el Objetivo 3 sobre la salud y el bienestar, que busca garantizar una vida sana y promover el bienestar en todas las edades, y el Objetivo 12, que consiste en garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles³⁴. Asimismo, esta iniciativa contribuye al programa de descarbonización de la UE mediante la promoción de la sustitución de las lámparas que contienen mercurio por alternativas de iluminación más eficientes desde el punto de vista energético, es decir, lámparas de diodos emisores de luz (LED).

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

El objetivo y el contenido principales del acto previsto se refieren a la protección del medio ambiente y de la salud humana. Por lo tanto, la base jurídica sustantiva del Reglamento propuesto es el artículo 192, apartado 1, del TFUE.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Esta iniciativa se deriva directamente del artículo 19 del Reglamento sobre el mercurio. El apartado 3 de esta disposición estipula que la Comisión presentará, en su caso, una propuesta legislativa junto con el informe a que se refiere el apartado 1.

Como se ha indicado anteriormente, el informe de revisión llegaba a la conclusión de la necesidad de una acción de la Unión para, entre otras cosas, eliminar por completo el uso de amalgama dental en la UE y armonizar la legislación de la Unión sobre los productos con mercurio añadido. Si bien los Estados miembros pueden lograr este objetivo, teniendo en cuenta la naturaleza de las medidas que deben adoptarse (es decir, la prohibición uniforme del

³⁴ Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/development-agenda/>.

uso de amalgama dental, la armonización de la legislación de la UE sobre los productos con mercurio añadido), sería más eficaz y eficiente si se llevara a cabo a escala de la Unión.

La contaminación por mercurio es transfronteriza y cruza las fronteras nacionales, tanto entre los Estados miembros como a través de las fronteras de la Unión. Por lo tanto, un control adecuado y eficaz de la contaminación se puede lograr de manera más rápida y eficiente a nivel de la Unión que si los Estados miembros actuaran de forma descoordinada por separado.

La actuación a escala de la Unión permitiría establecer un marco jurídico más coherente y claro al abordar todos los aspectos de la problemática, desde la fabricación hasta la exportación. Unas normas claras y precisas a escala de la UE permitirían a las personas físicas y jurídicas afectadas determinar el alcance completo de sus derechos y obligaciones.

La Unión siempre ha desempeñado un papel decisivo a escala mundial, abogando por la rápida eliminación progresiva de todos los usos y el comercio del mercurio. Por lo tanto, una legislación de la Unión coherente con esta política reforzará la credibilidad de la Unión y generará un impacto positivo en la salud y el medio ambiente a escala internacional.

- **Proporcionalidad**

El documento de evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta contiene una evaluación medioambiental, económica y social de cada opción. El contenido de esta propuesta tiene plenamente en cuenta el resultado de este análisis. La propuesta de eliminación progresiva del uso, la fabricación y la exportación de amalgama dental y la propuesta de prohibición de la fabricación, importación y exportación de lámparas que contienen mercurio se consideran proporcionadas. Al establecer la eliminación progresiva y la prohibición mencionadas, la presente propuesta no va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo medioambiental perseguido, es decir, una Europa sin mercurio, que dejará de exportar productos con mercurio añadido para los que existen alternativas sin sustancias tóxicas y más eficientes desde el punto de vista energético.

La evaluación de la opción estratégica consistente en regular las emisiones de mercurio procedentes de los crematorios sobre la base de la obligación de utilizar la tecnología de reducción de emisiones llegó a la conclusión de que los costes y las cargas administrativas asociados no serían proporcionales a los objetivos perseguidos y, por lo tanto, la opción no se recoge en la presente propuesta.

- **Elección del instrumento**

Teniendo en cuenta que el instrumento de la Unión que se modifica es un Reglamento, la propuesta adopta la forma de un Reglamento.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Consultas con las partes interesadas**

En el marco de la elaboración de la evaluación de impacto, se organizaron diversas actividades de consulta entre diciembre de 2021 y septiembre de 2022 para fomentar la colaboración con las partes interesadas. Se consultó a las principales partes interesadas a través de un cuestionario específico que contenía preguntas especializadas en los tres ámbitos de interés (amalgama dental, emisiones de mercurio procedentes de los crematorios y productos con mercurio añadido), entrevistas de seguimiento, dos talleres de consulta y un grupo temático. Se consultó a todas las demás partes interesadas pertinentes a través del cuestionario de consulta pública alojado en el portal «Díganos lo que piensa». A continuación se exponen las principales aportaciones recibidas con relación a los tres ámbitos problemáticos:

Por lo que se refiere a la amalgama dental, más del 70 % de las partes interesadas consultadas considera que la retirada de la amalgama dental en toda la UE requeriría una eliminación progresiva general, mientras que el 28 % cree que sería adecuado que cada Estado miembro lleve a cabo una reducción gradual en función de las prioridades y condiciones nacionales. Sobre la base de los resultados de la consulta pública en línea, los ciudadanos, las organizaciones de la sociedad civil, las organizaciones no gubernamentales (ONG) medioambientales y las asociaciones de profesionales dentales medioambientales apoyan ampliamente la eliminación progresiva de la amalgama dental de aquí a 2025. Las asociaciones empresariales y los profesionales dentales destacaron la necesidad de garantizar que las poblaciones de ingresos más bajos tengan acceso a soluciones alternativas que incluyan una amplia gama de medidas de prevención de la higiene dental y que se tengan debidamente en cuenta las necesidades médicas específicas de los pacientes. Un reducido número de organizaciones expresó su preocupación por una eliminación temprana, indicando que las tendencias en materia de prevención y campañas de salud bucodental pueden bastar para reducir de forma natural el uso de amalgamas dentales.

Por lo que se refiere a las emisiones de mercurio procedentes de los crematorios, existe un consenso general entre las partes interesadas de que están directamente relacionadas con el uso continuado de amalgama dental. En este sentido, la mayoría de los encuestados apoyaron la política a escala de la UE para controlar las emisiones de mercurio procedentes de los crematorios.

Productos con mercurio añadido: las asociaciones empresariales, las autoridades de los Estados miembros y las ONG coinciden en que, en el contexto del Convenio de Minamata, la Unión tiene la responsabilidad de seguir mostrando un liderazgo mundial en la eliminación progresiva de las fuentes antropogénicas de mercurio. A este respecto, las restricciones a la fabricación y al comercio internacional de productos con mercurio añadido son un elemento clave, en particular cuando existen alternativas técnica y económicamente viables. Todas las ONG expresaron una opinión firme de que la Unión debería dejar de producir y exportar productos con mercurio añadido, los cuales ya están prohibidos en el mercado interior, debido a que esta práctica contradice directamente los objetivos del Pacto Verde Europeo. Las asociaciones empresariales apoyaron la adopción de medidas armonizadas a escala mundial, pero expresaron su preferencia por una prohibición internacional, habida cuenta de la demanda y la oferta de terceros países.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

En virtud del contrato marco ENV.F.1/FRA/2019/0001, la Comisión Europea contrató a un consultor externo para que llevara a cabo un contrato específico de asistencia a la evaluación de impacto para la revisión del Reglamento sobre el mercurio.

- **Evaluación de impacto**

Se realizó una evaluación de impacto³⁵ que dio lugar a un dictamen positivo del Comité de Control Reglamentario con fecha de 24 de marzo de 2023³⁶.

En cuanto al uso de amalgama dental, la evaluación de impacto llegó a la conclusión de que la opción estratégica preferida es introducir en toda la UE la obligación de eliminar progresivamente el uso de amalgama dental a partir de 2025, dado que: i) aportaría los mayores beneficios para el medio ambiente y la salud, incluso en términos de reducción de las emisiones de mercurio procedentes de los crematorios; ii) es posible aplicar este plazo, como demuestran los Estados miembros que ya han eliminado progresivamente o que tienen previsto eliminar progresivamente el uso de amalgama dental y la tendencia general a la disminución del uso de amalgama dental; iii) se espera que la diferencia de costes entre la amalgama dental y las alternativas sin mercurio se reduzca con una mayor demanda e innovación; iv) esto garantizaría una eliminación progresiva uniforme en todos los Estados miembros y, por tanto, situaría a la Unión en una posición de liderazgo en relación con las futuras negociaciones internacionales en el marco del Convenio de Minamata y la futura competitividad de mercado de la Unión; v) esta prohibición contribuiría a alcanzar los objetivos establecidos en el marco del Pacto Verde Europeo, el plan de acción «contaminación cero» y la *Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas*.

Se espera que las repercusiones económicas de la eliminación progresiva del uso de amalgama dental para 2025 sean reducidas, ya que solo cuatro de los 23 fabricantes de amalgama dental con sede en la UE aún no han anunciado el cese de su producción (sin embargo, sus certificaciones expirarán en 2023). Esto resalta que en los últimos años ya ha ocurrido una transición constante hacia la eliminación progresiva, gracias a la disponibilidad de alternativas sin mercurio. Además, se espera que los costes adicionales limitados asociados con la transición a alternativas asequibles sean cubiertos por los sistemas de seguridad social y/o la asistencia sanitaria privada.

Por lo que se refiere a las emisiones de mercurio procedentes de los crematorios, la evaluación de impacto concluyó que una opción estratégica consistente en una obligación legal de equipar los crematorios (independientemente de su capacidad) con tecnología de reducción de las emisiones de mercurio i) no sería rentable, o solo lo sería marginalmente, y no generaría beneficios medioambientales significativos, ii) si se aplicara a todos los crematorios, representaría una carga económica considerable para las pequeñas y medianas

³⁵ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión: Informe de 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». SWD(2023) 395.

³⁶ Ref. Ares(2023)2149020.

empresas (pyme) que operan crematorios de baja capacidad, iii) daría lugar a una carga administrativa significativa para los operadores y las autoridades competentes, y iv) reduciría la eficiencia y la eficacia, especialmente si se considera en combinación con una eliminación progresiva de la amalgama dental.

Por lo tanto, la opción estratégica preferida ha sido la elaboración por parte de la Comisión de un documento de orientación jurídicamente no vinculante. La Comisión preparará este documento de orientación tras la adopción de la propuesta de modificación del Reglamento sobre el mercurio. Por lo tanto, no forma parte de esta iniciativa.

En cuanto a la fabricación y exportación de amalgama dental, la evaluación de impacto concluyó que la opción estratégica preferida es establecer la obligación de prohibir dicha fabricación y exportación. Esta prohibición tendría lugar a partir de 2025 para alinearla con la propuesta de eliminación progresiva de su uso. La prohibición de exportación de amalgama dental a terceros países probablemente resultará en un aumento en la demanda de materiales de empaste alternativos sin mercurio, para los que la Unión tiene un mercado en crecimiento.

Por lo que se refiere a la fabricación, importación y exportación de los demás productos con mercurio añadido afectados, es decir, las lámparas que contienen mercurio, la evaluación de impacto concluyó que la opción estratégica preferida es la introducción en el Reglamento sobre el mercurio de una prohibición a escala de la UE de la fabricación y exportación de este tipo de lámparas cuya comercialización en el mercado interior está prohibida, gracias a la Directiva RUSP. Las fechas de eliminación progresiva serían 2026 y 2028, basándose en las fechas de eliminación progresiva más tempranas mantenidas para las negociaciones en la COP5 del Convenio de Minamata sobre el Mercurio (véase más arriba). Una prohibición a escala de la UE permitiría a la Unión adoptar medidas inmediatas y reducir aún más las exportaciones de productos con mercurio añadido, independientemente del resultado impredecible de futuras negociaciones en el marco del Convenio de Minamata. Una acción de este tipo es una señal clara para terceros países y garantiza el mantenimiento de la competitividad y la credibilidad del mercado de la Unión con respecto a los objetivos establecidos en el Pacto Verde Europeo, el plan de acción «contaminación cero» y la *Estrategia de la EU de sostenibilidad para las sustancias químicas*.

Se espera que las repercusiones de esta prohibición de fabricación y exportación sean reducidas, ya que solo afecta a cuatro fabricantes de toda la Unión que han reconvertido en gran medida sus líneas de producción centrándose en los LED. Además, permitiría a la Unión reducir su contribución a las reservas de mercurio en consonancia con sus compromisos de reducir su huella de contaminación externa, en particular en el marco del Pacto Verde Europeo, el plan de acción «contaminación cero» y la *Estrategia de la EU de sostenibilidad para las sustancias químicas*, y reforzar la coherencia interna del Derecho de la Unión en materia de productos con mercurio añadido.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

De acuerdo con el compromiso de la Comisión de «Legislar mejor», esta propuesta se ha elaborado de forma inclusiva, sobre la base de la transparencia y de la interacción constante con las partes interesadas, procurando evitar cargas innecesarias. Se basa en las mejores pruebas disponibles, mencionadas en la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta, y en los conocimientos especializados, teniendo en cuenta las observaciones externas. En la actualidad, el Reglamento sobre el mercurio no impone la obligación de

informar (ni los costes asociados) a los operadores de crematorios, profesionales dentales o productores de productos con mercurio añadido. Las autoridades de los Estados miembros informan sobre la aplicación del Reglamento. En este sentido, la carga administrativa anual aproximada de esta presentación general de informes es baja (30 000-100 000 EUR anuales para toda la Unión) y se basa en datos que ya deberían estar a disposición de las autoridades.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta respeta los derechos fundamentales, en particular los que establece la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. También contribuye al derecho a un nivel elevado de protección del medio ambiente en consonancia con el principio de desarrollo sostenible, tal como se establece en el artículo 37 de la Carta.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La iniciativa no tiene repercusiones presupuestarias.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

Para garantizar una eliminación efectiva del uso de amalgamas dentales, los Estados miembros tendrán que proceder a la vigilancia del mercado y al control del cumplimiento de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020³⁷. En cuanto a la prohibición de fabricar y exportar amalgama dental y de fabricar, importar y exportar lámparas que contienen mercurio, la modificación del artículo 10 del Reglamento sobre el mercurio (amalgama dental) y la ampliación del anexo II (parte A) de dicho Reglamento no darán lugar a una obligación *ad hoc* de la Unión de supervisar la aplicación. Toda la información relevante se proporcionará a la Comisión a través de los informes de los Estados miembros sobre la aplicación del Reglamento sobre el mercurio, de conformidad con el artículo 18 y la Decisión sobre presentación de informes adoptada en virtud del mismo³⁸. Junto con los esfuerzos de descarbonización en curso, la presente propuesta debe traducirse en una disminución progresiva de la presencia de mercurio en el aire, el agua y el suelo, que será objeto de seguimiento en el marco del Informe Bienal sobre el Seguimiento y las Perspectivas en relación con la Contaminación Cero.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

³⁷ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

³⁸ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1752 de la Comisión, de 25 de febrero de 2019 por la que se establecen cuestionarios, así como el formato y la frecuencia de los informes que deben preparar los Estados miembros, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 269 de 23.10.2019, p. 5).

El **artículo 1** propone, en primer lugar, complementar el artículo 10 del Reglamento (UE) 2017/852 con un **nuevo apartado 2 bis** que introduzca una prohibición a escala de la UE de utilizar amalgama dental para tratamientos dentales a partir del 1 de enero de 2025. Este nuevo apartado 2 bis complementa el actual apartado 2, que ya prohíbe este uso para el tratamiento de dientes de leche y para el tratamiento dental de menores de 15 años y de mujeres embarazadas o en período de lactancia. En consonancia con el actual apartado 2, el nuevo apartado 2 bis también prevé la posibilidad de que los profesionales dentales sigan utilizando amalgama dental para pacientes con afecciones médicas específicas (por ejemplo, alergias).

El artículo 1 propone, en segundo lugar, complementar el artículo 10 del Reglamento (UE) 2017/852 con un **nuevo apartado 7** que introduzca una prohibición a escala de la UE de producir y exportar amalgama dental a partir del 1 de enero de 2025. Esta prohibición propuesta complementa la propuesta de prohibición del uso de amalgama dental para todos los miembros de la población y, de este modo, contribuye a alcanzar el objetivo de la Unión de reducir su huella de contaminación externa, de conformidad con el ZPAP y la Estrategia de la UE de sostenibilidad para las sustancias químicas. La importación de amalgama dental sigue estando permitida para que los profesionales dentales puedan seguir utilizándola en los muy pocos casos en que las necesidades médicas específicas del paciente así lo requieran.

El **artículo 2** propone **modificar el anexo II (parte A)** del Reglamento (UE) 2017/852 incluyendo en él cinco tipos de lámparas que contienen mercurio.

Las excepciones previstas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/852 se aplicarán a los nuevos productos con mercurio añadido que estén prohibidos. En virtud de estas excepciones, la fabricación, importación y exportación de los productos enumerados en el anexo II (parte A) pueden continuar legalmente en los casos en que dichos productos con mercurio añadido sean considerados esenciales para usos militares y de protección civil; o sean destinados a la investigación, a la calibración de instrumentos o sean utilizados como patrón de referencia.

CFL para usos generales de iluminación que no estén ya cubiertas por la entrada 3 y 3a

La nueva entrada 3b propuesta en el anexo II (parte A) complementa la entrada 3 existente y pretende adaptarse a las restricciones a la introducción en el mercado de CFL recientemente establecidas en virtud de la Directiva RUSP, gracias a la Directiva Delegada (UE) 2022/276 de la Comisión. Además, la nueva entrada 3b propuesta hace referencia a la entrada 3a que se incluyó en dicho anexo mediante el Reglamento Delegado de la Comisión [...] por el que se transpone al Derecho de la Unión el apartado 1 de la Decisión MC-4/3 adoptada en la COP4 del Convenio de Minamata. Se indica el 31 de diciembre de 2025 como fecha a partir de la cual cesará la exportación, importación y producción de dichas lámparas, de conformidad con la fecha de eliminación progresiva acordada en la COP4 (véase el apartado 1 de la Decisión MC-4/3). La lectura y aplicación conjunta de las entradas 3, 3a y 3b del anexo II (parte A) implicará la prohibición en toda la UE de la fabricación y exportación de todas las CFL para usos generales de iluminación, sin importar su vataje, tamaño u otros parámetros, complementando así la prohibición de su introducción en el mercado e importación establecida en virtud de la Directiva RUSP.

LFL de fósforo tribanda para usos generales de iluminación que no estén ya cubiertas por la entrada 4, letra a)

La nueva entrada 4a propuesta en el anexo II (parte A) complementa la entrada 4, letra a), y pretende garantizar su armonización con las restricciones establecidas en virtud de la Directiva RUSP con arreglo a la Directiva Delegada (UE) 2022/284 de la Comisión. El 31 de diciembre de 2027 es la fecha indicada a partir de la cual cesará la exportación, importación y producción de dichas lámparas, y con ello, se tiene en cuenta la fecha de eliminación más ambiciosa propuesta por las Partes para las negociaciones en la COP5 en virtud del apartado 5 de la Decisión MC-4/3). La lectura y aplicación conjunta de las entradas 4a y 4, letra a) del anexo II (parte A) implicará que la fabricación y exportación de lámparas fluorescentes lineales (LFL) de fósforo tribanda para usos generales de iluminación, sin importar su vataje, tamaño u otros parámetros, quedarán prohibidas y se aplicarán en toda la UE, complementando así la prohibición de su introducción en el mercado e importación establecida en virtud de la Directiva RUSP.

LFL de fósforo en halofosfato para usos generales de iluminación que no estén ya cubiertas por la entrada 4, letra b)

La nueva entrada 4b propuesta en el anexo II (parte A) complementa la entrada 4, punto b) y pretende garantizar la armonización del anexo II (parte A) con las restricciones existentes a la introducción en el mercado de LFL de fósforo en halofosfato establecidas en virtud de la Directiva RUSP a partir del 13 de abril de 2012. El 31 de diciembre de 2025 es la fecha indicada a partir de la cual cesará la exportación, importación y producción de dichas lámparas, y con ello, se tiene en cuenta la fecha de eliminación más ambiciosa propuesta por las Partes para las negociaciones en la COP5 en virtud del apartado 5 de la Decisión MC-4/3). La lectura y aplicación conjunta de las entradas 4b y 4, letra b del anexo II (parte A) implicará la prohibición en toda la UE de la fabricación y exportación de LFL de fósforo en halofosfato para usos generales de iluminación, sin importar su vataje, tamaño u otros parámetros, y se aplicará, complementando así la prohibición de su introducción en el mercado e importación establecida en virtud de la Directiva RUSP.

Lámparas no lineales de fósforo tribanda

La nueva entrada 4c propuesta en el anexo II (parte A) pretende garantizar la armonización de dicho anexo con las restricciones existentes sobre la introducción en el mercado de lámparas no lineales de fósforo tribanda establecidas en virtud de la Directiva RUSP a partir del 24 de febrero de 2025. El 31 de diciembre de 2027 es la fecha indicada a partir de la cual cesará la exportación, importación y producción de dichas lámparas, en virtud de la nueva entrada 4a) (anterior), que se refiere a las lámparas fluorescentes lineales (LFL) de fósforo tribanda. Esta fecha tiene plenamente en cuenta la fecha más ambiciosa de eliminación progresiva que debe negociarse para las lámparas fluorescentes lineales (LFL) de fósforo tribanda (véase el apartado 5 de la Decisión MC-4/3) y, por lo tanto, pretende alinear la fecha de eliminación progresiva de las lámparas fluorescentes lineales y no lineales de fósforo tribanda.

Lámparas fluorescentes no lineales de fósforo en halofosfato

La nueva entrada 4d propuesta en el anexo II (parte A) pretende garantizar la armonización de dicho anexo con las restricciones existentes a la introducción en el mercado de lámparas fluorescentes no lineales de fósforo en halofosfato establecidas en virtud de la Directiva RUSP a partir del 13 de abril de 2016. El 31 de diciembre de 2025 es la fecha indicada a partir de la cual cesará la exportación, importación y fabricación de dichas lámparas, en virtud de la nueva entrada 4b (anterior), que se refiere a las LFL de fósforo en halofosfato. Esta fecha tiene plenamente en cuenta la fecha más ambiciosa de eliminación progresiva que debe

negociarse para las lámparas fluorescentes lineales de fósforo en halofosfato (véase el apartado 5 de la Decisión MC-4/3) y, por lo tanto, pretende alinear la fecha de eliminación progresiva de las lámparas fluorescentes lineales y no lineales de fósforo en halofosfato.

Lámparas de (vapor de) sodio de alta presión

La nueva entrada 5a propuesta en el anexo II (parte A) pretende garantizar la armonización de dicho anexo con las restricciones existentes relativas a la introducción en el mercado de lámparas de (vapor de) sodio de alta presión establecidas en virtud de la Directiva RUSP a partir del 24 de febrero de 2027. El 31 de diciembre de 2027 es la fecha indicada a partir de la cual cesará la exportación, importación y fabricación de dichas lámparas. Esta fecha tiene plenamente en cuenta las conclusiones de la evaluación de impacto y garantiza un período de transición adecuado para los fabricantes de la UE.

El **artículo 3** propone que el Reglamento entre en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo³, la Comisión debía evaluar e informar sobre la necesidad de regular, a escala de la Unión, las emisiones de mercurio y de sus compuestos («mercurio») procedentes de los crematorios, sobre la viabilidad de eliminar gradualmente el uso de amalgama dental para todos los miembros de la población a largo plazo, y preferiblemente de aquí a 2030, y sobre los beneficios medioambientales y la viabilidad de prohibir la fabricación y exportación de otros productos con mercurio añadido, los cuales ya tienen prohibida su comercialización e importación en el mercado de la Unión Europea.
- (2) A raíz de la conclusión alcanzada por la Comisión en su informe⁴ y en su posterior evaluación de impacto⁵, la Comisión consideró apropiado presentar una propuesta

¹ DO C de , p. .

² DO C de , p. .

³ Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1102/2008 (DO L 137 de 24.5.2017, p. 1).

⁴ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las revisiones exigidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento 2017/852 en relación con el uso de mercurio en productos y amalgamas dentales [COM(2020) 378 final de 17.8.2020].

⁵ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión: Informe de 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

legislativa, de conformidad con el artículo 19, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/852, sobre la eliminación progresiva del uso de amalgama dental y la prohibición de la fabricación y exportación de amalgama dental y de determinadas lámparas que contienen mercurio.

- (3) El uso de productos con mercurio añadido, incluido el uso de amalgama dental y de lámparas que contienen mercurio, representa el uso intencional restante más extendido del mercurio en la Unión. Sin embargo, las alternativas sin mercurio han pasado a ser técnica y económicamente viables y están disponibles fácilmente.
- (4) Teniendo en cuenta la disponibilidad de alternativas sin mercurio, conviene prohibir el uso de amalgama dental para el tratamiento dental de todos los miembros de la población, manteniendo al mismo tiempo la posibilidad de utilizar amalgama dental para pacientes con necesidades médicas específicas. A fin de evitar que la amalgama dental, que ya está prohibida en el mercado de la Unión, sea fabricada con el propósito de ser exportada desde la Unión, es necesario prohibir tanto su fabricación como su exportación. Procede, por tanto, modificar el artículo 10 del Reglamento (UE) 2017/852 en consecuencia.
- (5) El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶ prohíbe la introducción en el mercado de la Unión y la importación a la Unión de determinados aparatos eléctricos y electrónicos que contienen mercurio. El anexo III de dicha Directiva enumera, entre otros artículos, determinadas lámparas con mercurio añadido exentas de la citada prohibición hasta las fechas que en él se especifican. Dicha exención ya expiró el 13 de abril de 2016 para las lámparas fluorescentes no lineales de fósforo en halofosfato, y expirará el 24 de febrero de 2023 o el 24 de febrero de 2027 para determinadas lámparas fluorescentes compactas, lámparas fluorescentes lineales y lámparas de (vapor) de sodio de alta presión para usos generales de iluminación, así como para lámparas fluorescentes no lineales de fósforo tribanda. Además, determinadas lámparas fluorescentes lineales para usos generales de iluminación se enumeran para una futura prohibición en la Decisión MC-4/3, adoptada en la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Minamata sobre el Mercurio⁷, que tuvo lugar del 21 al 25 de marzo de 2022. Dicha Decisión fue apoyada por la Unión mediante la Decisión (UE) 2022/549 del Consejo⁸. Dado que algunas de estas lámparas no están actualmente cubiertas por la parte A del anexo II del Reglamento (UE) 2017/852, conviene, en aras de la coherencia, incluirlas en él para prohibir su fabricación y exportación a partir de las fechas acordadas con el anexo III de la Directiva 2011/65/UE y las fechas más ambiciosas incluidas en la Decisión MC-4/3.

mercurio, en lo que respecta a las amalgamas dentales y otros productos con mercurio añadido sujetos a restricciones de fabricación, importación y exportación». SWD(2023) 395.

⁶ Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011).

⁷ Decisión (UE) 2022/549 del Consejo, de 17 de marzo de 2022, relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el segundo segmento de la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Minamata sobre el Mercurio, con respecto a la adopción de una Decisión por la que se modifican los anexos A y B de dicho Convenio (DO L 107 de 6.4.2022, p. 78).

⁸ Decisión (UE) 2022/549 del Consejo, de 17 de marzo de 2022, relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el segundo segmento de la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Minamata.

(6) Por consiguiente, procede modificar el Reglamento (UE) 2017/852 en consecuencia,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2017/852 se modifica como sigue:

- 1) el artículo 10 se modifica como sigue:
 - a) se añade el siguiente apartado 2 *bis*:

«2 *bis*. A partir del 1 de enero de 2025, la amalgama dental no se utilizará para el tratamiento dental de ningún miembro de la población, excepto cuando el profesional dental lo considere estrictamente necesario debido a las necesidades médicas específicas del paciente.»;
 - b) se añade el siguiente apartado 7:

«7. A partir del 1 de enero de 2025, queda prohibida la fabricación y exportación de amalgama dental.»;
- 2) el anexo II se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente