



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 18 luglio 2023
(OR. en)

11960/23

**Fascicolo interistituzionale:
2023/0272(COD)**

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

PROPOSTA

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	14 luglio 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2023) 395 final
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, sul mercurio per quanto riguarda l'amalgama dentale e altri prodotti con aggiunta di mercurio soggetti a divieti di fabbricazione, importazione ed esportazione

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2023) 395 final.

All.: COM(2023) 395 final



Bruxelles, 14.7.2023
COM(2023) 395 final

2023/0272 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, sul mercurio per quanto riguarda l'amalgama dentale e altri prodotti con aggiunta di mercurio soggetti a divieti di fabbricazione, importazione ed esportazione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

Il mercurio è un elemento altamente tossico e costituisce un grave rischio per l'ambiente e la salute umana. È una potente neurotossina che provoca danni renali e cerebrali permanenti negli adulti e incide sullo sviluppo fetale e della prima infanzia. Pertanto, ai sensi del diritto dell'Unione, il mercurio è stato classificato come tossico per la riproduzione, letale se inalato, causa di danni a tutti gli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta e molto tossico per gli organismi acquatici con effetti nocivi duraturi¹.

In considerazione del rischio che il mercurio rappresenta sia per la salute umana che per l'ambiente, nel 2005 la Commissione ha elaborato un'apposita **strategia sul mercurio**², riveduta nel 2010³, invitando l'Unione ad affrontare tutti gli aspetti problematici del mercurio, compreso il suo uso nei prodotti. Di conseguenza, il Consiglio dell'Unione europea ha concluso quanto segue:

*"i prodotti con aggiunta di mercurio, qualora esistano alternative praticabili, dovrebbero essere progressivamente eliminati nel modo più rapido e completo possibile, con l'obiettivo finale di eliminarli gradualmente tutti, tenendo in debito conto le circostanze tecniche ed economiche e le esigenze della ricerca e dello sviluppo scientifici"*⁴.

La proposta si inserisce anche in un contesto politico più ampio contribuendo al conseguimento degli obiettivi del **Green Deal europeo**⁵, della **strategia dell'UE in materia di sostanze chimiche sostenibili**⁶ e del **piano d'azione per l'inquinamento zero**⁷ adottati nell'ambito del Green Deal. In particolare, mira a rispettare l'impegno dell'Unione di adottare un comportamento esemplare e garantire che le sostanze chimiche pericolose vietate nell'Unione non siano prodotte per l'esportazione, conformemente all'**iniziativa faro 8** del piano d'azione per l'inquinamento zero sulla riduzione al minimo dell'impronta dell'inquinamento esterno dell'Unione, anche modificando la legislazione pertinente.

¹ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

² Comunicazione della Commissione - *Strategia comunitaria sul mercurio*, COM(2005) 20 definitivo del 28 gennaio 2005.

³ Comunicazione della Commissione relativa al riesame della Strategia comunitaria sul mercurio, COM(2010) 723 definitivo del 7 dicembre 2010.

⁴ Conclusioni del Consiglio "Riesame della Strategia comunitaria sul mercurio", 3075^a riunione del Consiglio Ambiente, Bruxelles, 14 marzo 2011.

⁵ COM(2019) 640 final dell'11.12.2019.

⁶ Comunicazione della Commissione "Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche" (COM(2020) 667 final del 14.10.2020).

⁷ Comunicazione della Commissione, "Un percorso verso un pianeta più sano per tutti – Piano d'azione dell'UE: Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo", COM(2021) 400 final del 12.5.2021.

L'iniziativa contribuisce inoltre allo sviluppo di un nuovo *quadro dell'Unione per i prodotti sostenibili*⁸ e all'*agenda dell'UE in materia di decarbonizzazione*⁹ promuovendo la sostituzione delle lampade contenenti mercurio con alternative più efficienti sotto il profilo energetico come le lampade con diodi a emissione luminosa (LED).

Il regolamento (UE) 2017/852¹⁰ (di seguito "**regolamento sul mercurio**") è il principale atto giuridico dell'Unione sul mercurio e i suoi composti (di seguito "mercurio") che disciplina l'intero ciclo di vita di questa sostanza, dall'estrazione primaria allo smaltimento finale dei rifiuti, e recepisce la convenzione di Minamata sul mercurio (di seguito "convenzione di Minamata" o "convenzione")¹¹ ratificata nel maggio 2017¹² dall'Unione e da tutti i suoi Stati membri. Il regolamento affronta, tra l'altro, l'aspetto fondamentale dell'uso del mercurio nei prodotti, vietando la fabbricazione, l'importazione e l'esportazione di una serie di prodotti con aggiunta di mercurio¹³ e integrando in tal modo le disposizioni di altri atti dell'Unione che prevedono restrizioni all'immissione sul mercato e all'importazione di tali prodotti. Al fine di eliminare la presenza del mercurio in Europa, la proposta interviene sugli *ultimi usi intenzionali del mercurio ancora consentiti nei prodotti* nell'Unione.

In base alla clausola di revisione di cui all'**articolo 19**¹⁴ del **regolamento sul mercurio**, la Commissione è tenuta a comunicare al Parlamento europeo e al Consiglio l'esito della sua valutazione per quanto concerne:

- (a) la fattibilità di una graduale eliminazione totale dell'uso dell'amalgama dentale, preferibilmente entro il 2030, e la necessità di una regolamentazione, a livello dell'Unione, delle emissioni di mercurio prodotte dai crematori;
- (b) i vantaggi ambientali e la fattibilità di un divieto di fabbricazione, importazione ed esportazione di altri prodotti con aggiunta di mercurio rimanenti, che sono già o saranno presto oggetto di un divieto di immissione sul mercato a norma di altri atti dell'Unione.

L'articolo 19, paragrafo 3, prevede che la Commissione presenti, se del caso, una proposta legislativa basata sulla valutazione summenzionata.

Nell'agosto 2020 la Commissione ha adottato la sua **relazione di revisione**¹⁵ sulla fattibilità dell'eliminazione graduale dell'uso del mercurio nell'amalgama dentale e in altri prodotti. Sia

⁸ COM(2022) 142 final del 30.3.2022.

⁹ Comunicazione della Commissione "Un pianeta pulito per tutti – Visione strategica europea a lungo termine per un'economia prospera, moderna, competitiva e climaticamente neutra", COM(2018) 773 final del 28.11.2018.

¹⁰ Regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, sul mercurio, che abroga il regolamento (CE) n. 1102/2008 (GU L 137 del 24.5.2017, pag. 1).

¹¹ Il testo della convenzione di Minamata è disponibile al seguente indirizzo:

<https://mercuryconvention.org/en/about>

¹² Decisione (UE) 2017/939 del Consiglio, dell'11 maggio 2017, relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea, della convenzione di Minamata sul mercurio (GU L 142 del 2.6.2017, pag. 4).

¹³ Ai sensi del regolamento (UE) 2017/852, si tratta di un prodotto o un componente di prodotto contenente mercurio o un composto del mercurio che è stato aggiunto intenzionalmente.

¹⁴ I riferimenti agli articoli e agli allegati contenuti nel presente documento riguardano gli articoli e gli allegati del regolamento sul mercurio, salvo diversa indicazione.

¹⁵ Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sulle revisioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento 2017/852 sull'uso del mercurio nell'amalgama dentale e nei prodotti, COM(2020) 378 final del 17.8.2020.

tale relazione che la successiva valutazione d'impatto della Commissione hanno evidenziato l'opportunità di presentare una proposta legislativa per eliminare gradualmente l'uso dell'amalgama dentale e limitare la produzione e l'esportazione di determinate lampade contenenti mercurio.

L'**amalgama dentale** rappresenta il maggiore uso intenzionale residuo di mercurio nell'Unione, stimato a circa 40 tonnellate nel 2019. L'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento sul mercurio prevede già un divieto parziale dell'uso dell'amalgama dentale vietandolo dal 1° gennaio 2018 per le cure dei denti decidui e le cure dentarie dei soggetti vulnerabili della popolazione (i minori di età inferiore a 15 anni e le donne in stato di gravidanza o in periodo di allattamento), tranne nei casi in cui il dentista lo ritenga strettamente necessario per esigenze mediche specifiche del paziente. Inoltre, a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, entro il 1° luglio 2019 gli Stati membri erano tenuti a definire un piano nazionale sull'eliminazione graduale dell'utilizzo dell'amalgama dentale.

Per quanto riguarda gli **altri prodotti con aggiunta di mercurio**, l'articolo 5 vieta la fabbricazione, l'importazione e l'esportazione dei prodotti elencati nell'allegato II a decorrere dalle date di eliminazione progressiva ivi stabilite (31 dicembre 2018 o 31 dicembre 2020), tranne per quelli ritenuti essenziali per impieghi militari e di protezione civile o utilizzati per la ricerca, la taratura della strumentazione o destinati a essere utilizzati come campione di riferimento. I prodotti con aggiunta di mercurio di cui all'allegato II sono prodotti per i quali sono disponibili alternative senza mercurio tecnicamente ed economicamente praticabili. Attualmente l'allegato II elenca i seguenti sei tipi di prodotti con aggiunta di mercurio:

- batterie e accumulatori;
- determinati interruttori e relè;
- una serie di lampade contenenti mercurio, comprese alcune lampade fluorescenti compatte (CFL) e lampade fluorescenti lineari (LFL) per usi generali di illuminazione, lampade fluorescenti a catodo freddo e lampade fluorescenti con elettrodo esterno (CCFL ed EEFL) per display elettronici con aggiunta di mercurio e lampade al vapore di mercurio ad alta pressione (HPMV) per usi generali di illuminazione;
- prodotti cosmetici (ad eccezione di alcuni prodotti per gli occhi);
- pesticidi, biocidi e antisettici topici;
- determinati dispositivi di misurazione non elettronici (ad esempio termometri, barometri).

All'epoca dell'adozione del regolamento sul mercurio (maggio 2017), i prodotti con aggiunta di mercurio sopra citati ed elencati nell'allegato II erano già soggetti a divieto di immissione sul mercato e importazione nell'Unione a norma di altri atti dell'Unione, tra cui la direttiva 2006/66/CE sulle pile¹⁶, il regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH¹⁷, il regolamento

¹⁶ Direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e che abroga la direttiva 91/157/CEE (GU L 266 del 26.9.2006, pag. 1);

¹⁷ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche

(CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici¹⁸ e la direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (di seguito "direttiva RoHS")¹⁹.

Tuttavia, data la crescente disponibilità di alternative senza mercurio tecnicamente ed economicamente praticabili, le restrizioni all'immissione sul mercato e all'importazione a norma della direttiva RoHS sono state estese ad altri prodotti con aggiunta di mercurio. A tale riguardo, la prosecuzione della produzione e dell'esportazione di tali prodotti è una causa significativa di inquinamento da mercurio, in particolare nei paesi terzi che spesso non dispongono delle risorse necessarie per garantire una gestione ecologicamente corretta dei rifiuti e in cui i prodotti fabbricati nell'UE aumentano quindi l'onere nazionale causato dai prodotti pericolosi e aumentano il rischio per i dettaglianti locali, gli utilizzatori finali e gli abitanti. Nel 2018 l'Unione ha esportato 13-38 tonnellate di mercurio sotto forma di amalgama dentale e nel 2020 ne ha esportate 0,5 nelle lampade (che corrispondono a 156 milioni di lampade contenenti mercurio).

La proposta mira pertanto a garantire la **coerenza tra il regolamento sul mercurio e la direttiva RoHS, contribuendo in tal modo agli impegni assunti dall'Unione nell'ambito dell'iniziativa faro 8 del piano d'azione per l'inquinamento zero** attraverso l'eliminazione graduale della fabbricazione e dell'esportazione delle seguenti lampade contenenti mercurio:

- Attualmente l'allegato II, parte A, voce 3, del regolamento sul mercurio vieta la fabbricazione, l'importazione e l'esportazione delle seguenti **lampade fluorescenti compatte (CFL) per usi generali di illuminazione**: i) CFL.i ≤ 30 watt con tenore di mercurio superiore a 2,5 mg per bruciatore e ii) CFL.ni²⁰ ≤ 30 watt con tenore di mercurio superiore a 3,5 mg per bruciatore.

A seguito dell'adozione della direttiva delegata (UE) 2022/276 della Commissione²¹ che modifica l'allegato III, voci 1, 1 a), 1 b), 1 c), 1 d) e 1 e), della direttiva RoHS, a decorrere dal 24 febbraio 2023 tutte le lampade fluorescenti compatte per usi generali di illuminazione possono essere immesse sul mercato dell'Unione e importate solo se hanno un tenore di mercurio pari a zero.

- Attualmente l'allegato II, parte A, voce 4, lettera a), del regolamento sul mercurio vieta la fabbricazione, l'importazione e l'esportazione di **LFL per usi generali di**

(REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

¹⁸ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

¹⁹ Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88).

²⁰ Per "CFL ni" si intendono le lampade fluorescenti compatte senza alimentatore integrato, vale a dire con alimentatori non integrati.

²¹ Direttiva delegata (UE) 2022/276 della Commissione, del 13 dicembre 2021, che modifica, adattandolo al progresso tecnico e scientifico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'esenzione relativa all'uso di mercurio nelle lampade fluorescenti ad attacco singolo (compatte) per usi generali di illuminazione (GU L 43 del 24.2.2022, pag. 32).

illuminazione a trifosfori < 60 W con un tenore di mercurio superiore a 5 mg per bruciatore.

A seguito dell'adozione della direttiva delegata (UE) 2022/284 della Commissione²² che modifica l'allegato III, voci 2 a), 2 a) 1), 2 a) 2), 2 a) 3), 2 a) 4) e 2 a) 5), della direttiva RoHS, a decorrere dal 24 febbraio 2023 o dal 24 agosto 2023 tutte le LFL a trifosfori per usi generali di illuminazione possono essere immesse sul mercato dell'Unione e importate solo se hanno un tenore di mercurio pari a zero.

- Se da un lato attualmente l'allegato II del regolamento sul mercurio non disciplina le **lampade fluorescenti non lineari a trifosfori**, dall'altro la direttiva delegata (UE) 2022/282 della Commissione²³, che modifica l'allegato III, voce 2 b) 3), della direttiva RoHS consente, a decorrere dal 24 febbraio 2025, l'immissione sul mercato dell'UE e l'importazione di tali lampade solo se hanno un tenore di mercurio pari a zero.
- Attualmente l'allegato II, parte A, voce 4, lettera b), del regolamento sul mercurio vieta la fabbricazione, l'importazione e l'esportazione di **LFL a fosfori alofosfati** < 40 W con un tenore di mercurio superiore a 10 mg per bruciatore.

L'allegato III, voce 2 b) 1), della direttiva RoHS consente, a decorrere dal 13 aprile 2012, l'immissione sul mercato dell'Unione e l'importazione di lampade lineari a fosfori alofosfati con tubo di diametro > 28 mm (per esempio T10 e T12) solo se hanno un tenore di mercurio pari a zero.

- Se da un lato attualmente l'allegato II del regolamento sul mercurio non disciplina le **lampade fluorescenti non lineari a fosfori alofosfati**, dall'altro l'allegato III, voce 2 b) 2), della direttiva RoHS consente, a decorrere dal 13 aprile 2016, l'immissione sul mercato dell'UE e l'importazione di tali lampade solo se hanno un tenore di mercurio pari a zero.
- Se da un lato attualmente l'allegato II del regolamento sul mercurio non disciplina le **lampade al vapore di sodio ad alta pressione (HPS)**, dall'altro la direttiva delegata (UE) 2022/283 della Commissione²⁴, che modifica l'allegato III, voci 4b) I), 4 b) II)

²² Direttiva delegata (UE) 2022/284 della Commissione, del 16 dicembre 2021, che modifica, adattandolo al progresso tecnico e scientifico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'esenzione relativa all'uso di mercurio in lampade fluorescenti lineari ad attacco doppio per usi generali di illuminazione (GU L 43 del 24.2.2022, pag. 57).

²³ Direttiva delegata (UE) 2022/282 della Commissione, del 13 dicembre 2021, che modifica, adattandolo al progresso tecnico e scientifico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'esenzione relativa all'uso di mercurio nelle lampade non lineari trifosforo (GU L 43 del 24.2.2022, pag. 51).

²⁴ Direttiva delegata (UE) 2022/283 della Commissione, del 13 dicembre 2021, che modifica, adeguandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa all'uso del mercurio in

e 4 b) III), della direttiva RoHS consente, a decorrere dal 24 febbraio 2023, l'immissione sul mercato dell'UE e l'importazione di HPS con un indice di resa cromatica migliorato $Ra > 60$: $P \leq 155 W$, > 60 : $155 W < P \leq 405 W$ o > 60 : $P > 405 W$ se hanno un tenore di mercurio pari a zero.

Inoltre la proposta mira non soltanto a garantire la coerenza del diritto dell'Unione in materia di prodotti con aggiunta di mercurio, ma anche ad attuare la **decisione MC-4/3 della convenzione di Minamata** adottata nel marzo 2022 alla quarta riunione della conferenza delle parti di tale convenzione (di seguito "**COP4**"), che modifica, tra l'altro, l'allegato A, parte I, della convenzione per quanto riguarda l'elenco di altri prodotti con aggiunta di mercurio soggetti a un divieto di fabbricazione e di commercio internazionale²⁵.

Di fatto, nell'allineare l'allegato II del regolamento sul mercurio alla direttiva RoHS, la presente proposta include nel regolamento le lampade di cui alla **decisione MC-4/3, punto 5**, che saranno prese in considerazione alla **COP5** (che si terrà a novembre 2023), ponendo in tal modo l'Unione in una posizione di leadership per i futuri negoziati internazionali. Le lampade in questione sono le seguenti:

- LFL a fosfori alofosfati > 40 watt;
- LFL a fosfori alofosfati ≤ 40 watt con un tenore di mercurio non superiore a 10 mg per lampada;
- LFL a trifosfori $60 < \text{watt}$ con un tenore di mercurio non superiore a 5 mg per lampada.

Sebbene, in virtù del mandato di allineare l'allegato II del regolamento sul mercurio alla direttiva RoHS, la presente proposta disciplini le tre voci summenzionate indipendentemente dalla decisione MC-4/3, punto 5, tale decisione rimane pertinente per quanto riguarda le date di eliminazione progressiva. La presente iniziativa propone pertanto le date di eliminazione progressiva più ambiziose di cui al paragrafo 5 per tali prodotti, dimostrando così la costante ambizione dell'UE nell'ambito della convenzione di Minamata, che si riflette nella proposta ufficiale presentata dall'Unione prima della COP4²⁶ e nel pertinente mandato negoziale²⁷ conferito dagli Stati membri alla Commissione.

lampade a sodio ad alta pressione (vapore) con un indice di resa cromatica migliorato per usi generali di illuminazione (GU L 43 del 24.2.2022, pag. 54).

²⁵ UNEP/MC/COP.4/Dec.3 - Decisione MC-4/3: *Review and amendment of annexes A and B to the Minamata Convention on Mercury*, disponibile all'indirizzo <https://www.mercuryconvention.org/en/documents/review-and-amendment-annexes-and-b-minamata-convention-mercury>.

²⁶ Decisione (UE) 2021/727 del Consiglio, del 29 aprile 2021, relativa alla presentazione, a nome dell'Unione europea, di proposte di modifica degli allegati A e B della convenzione di Minamata sul mercurio riguardanti i prodotti con aggiunta di mercurio e i processi di fabbricazione che comportano l'utilizzo di mercurio o di composti di mercurio (GU L 55 del 5.5.2021, pag. 23)

²⁷ Decisione (UE) 2022/549 del Consiglio, del 17 marzo 2022, relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, al secondo segmento della quarta riunione della conferenza delle parti della convenzione di Minamata sul mercurio con riguardo all'adozione di una decisione che modifica gli allegati A e B di tale convenzione (GU L 107 del 6.4.2022, pag. 78).

La presente proposta integra anche la **decisione MC-4/3, punto 1**, che ha inserito otto nuovi prodotti con aggiunta di mercurio nell'allegato A, parte I, della convenzione di Minamata, comprese le CFL.i per usi generali di illuminazione ≤ 30 watt con un tenore di mercurio non superiore a 5 mg per bruciatore. A partire dal 1° gennaio 2026 sarà vietato fabbricare, importare ed esportare tali prodotti. Questo divieto è recepito nell'allegato II, parte A, del regolamento sul mercurio mediante il regolamento delegato della Commissione presentato in concomitanza della presente proposta²⁸. Il ricorso a un atto delegato è giustificato dall'articolo 20 del regolamento sul mercurio.

Alla luce di quanto precede, gli **obiettivi** della presente proposta sono i seguenti:

- i) estendere il divieto di utilizzo dell'amalgama dentale all'intera popolazione nell'Unione a partire dal 1° gennaio 2025 (eliminazione progressiva totale), tutelando nel contempo il diritto dei dentisti di utilizzarlo quando lo ritengono strettamente necessario per esigenze mediche specifiche del paziente (per esempio allergie, problemi di controllo della salivazione, ecc.);
- ii) vietare la fabbricazione nell'Unione e l'esportazione di amalgama dentale a decorrere dal 1° gennaio 2025;
- iii) vietare la fabbricazione, l'importazione e l'esportazione dei seguenti sei prodotti supplementari con aggiunta di mercurio inserendoli nell'allegato II:
 - CFL per usi generali di illuminazione, non ancora disciplinate dall'allegato II né dalla concomitante modifica dello stesso introdotta dall'atto delegato di cui sopra;
 - LFL a trifosfori per usi generali di illuminazione non ancora disciplinate dall'allegato II;
 - LFL a fosfori alofosfati per usi generali di illuminazione non ancora disciplinate dall'allegato II;
 - lampade non lineari a trifosfori per usi generali di illuminazione;
 - lampade non lineari a fosfori alofosfati;
 - lampade HPS per usi generali di illuminazione.

La presente proposta non introduce un obbligo a livello dell'UE per gli Stati membri e gli operatori di dotare i crematori di tecnologie di riduzione delle emissioni di mercurio. La Commissione ha valutato la necessità di una regolamentazione, a livello dell'Unione, delle emissioni di mercurio prodotte dai crematori in conformità dell'articolo 19 del regolamento, ma dalla valutazione è emerso che i costi e gli oneri amministrativi non sarebbero proporzionati agli obiettivi ambientali perseguiti e che sarebbero inoltre distribuiti in modo disomogeneo tra gli Stati membri (cfr. anche la sezione 3).

²⁸ C(2023) 4683 - Regolamento delegato della Commissione che modifica il regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i prodotti con aggiunta di mercurio soggetti a divieti di fabbricazione, importazione ed esportazione.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Il regolamento sul mercurio non si applica in maniera isolata, ma in combinazione con le disposizioni sul mercurio contenute in altri atti dell'Unione che stabiliscono controlli specifici, tra l'altro, sulle emissioni di mercurio nell'atmosfera e nell'acqua²⁹, anche provenienti da impianti industriali³⁰, sullo stoccaggio temporaneo dei rifiuti di mercurio³¹ e sul tenore di mercurio nei prodotti ittici³². Come specificato in precedenza, l'insieme di atti e disposizioni dell'Unione in materia di mercurio mira a eliminare la presenza del mercurio in Europa.

La presente proposta contribuisce a questo obiettivo strategico introducendo ulteriori restrizioni all'uso del mercurio in alcuni prodotti con aggiunta di mercurio, ad esempio l'amalgama dentale e le lampade contenenti mercurio. In tal modo essa aumenta la coerenza interna del diritto dell'Unione in materia di prodotti con aggiunta di mercurio integrando il divieto di immissione sul mercato dell'Unione e di importazione delle lampade contenenti mercurio in questione, stabilito dalla direttiva RoHS, con un divieto di fabbricazione nell'UE e di esportazione.

Esiste inoltre un parallelismo tra il regolamento sul mercurio e il regolamento (UE) n. 649/2012 sull'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose (regolamento PIC)³³, in quanto il contenuto dell'allegato II del regolamento sul mercurio è sistematicamente incluso nell'allegato V, parte 2, del regolamento PIC a fini di coerenza. Ciò implica che, una volta adottate dai colegislatori, le modifiche dell'allegato II del regolamento sul mercurio derivanti dalla presente proposta saranno successivamente integrate nell'allegato V, parte 2, del regolamento PIC.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

L'iniziativa contribuisce all'attuazione della *strategia dell'UE in materia di sostanze chimiche sostenibili* del 2020 e del *piano d'azione dell'UE per l'inquinamento zero* del 2021, adottati nell'ambito del *Green Deal europeo*.

In base a tali documenti strategici, la Commissione chiede in particolare di vietare le sostanze chimiche più nocive nei prodotti di consumo e si è impegnata ad "*adottare un comportamento esemplare, e, in linea con gli impegni assunti a livello internazionale, garantire che le sostanze chimiche pericolose vietate nell'Unione europea non siano prodotte per*

²⁹ Direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive del Consiglio 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 348 del 24.12.2008, pag. 84).

³⁰ Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17).

³¹ Direttiva 1999/31/CE del Consiglio, del 26 aprile 1999, relativa alle discariche di rifiuti (GU L 182 del 16.7.1999, pag. 1).

³² Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5).

³³ Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (GU L 201 del 27.7.2012, pag. 60).

l'esportazione, modificando, se necessario, la legislazione in materia", riducendo in tal modo la sua impronta di inquinamento esterno (iniziativa faro 8 del piano d'azione per l'inquinamento zero).

Inoltre, la presente iniziativa contribuisce all'attuazione nell'Unione di due obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS), ossia l'obiettivo 3: salute e benessere per garantire una vita sana e promuovere il benessere di tutti a tutte le età e l'obiettivo 12: garantire modelli di produzione e consumo³⁴, nonché dell'agenda di decarbonizzazione dell'UE promuovendo la sostituzione delle lampade contenenti mercurio con alternative più efficienti sotto il profilo energetico, vale a dire le lampade con diodi a emissione luminosa (LED).

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

L'obiettivo principale e il contenuto dell'atto previsto riguardano la protezione dell'ambiente e della salute umana. La base giuridica procedurale del regolamento proposto è pertanto l'articolo 192, paragrafo 1, TFUE.

• Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

L'iniziativa deriva direttamente dall'articolo 19 del regolamento sul mercurio. Il paragrafo 3 di tale disposizione prevede che la Commissione presenti, se del caso, una proposta legislativa che accompagna la sua relazione di cui al paragrafo 1.

Come indicato in precedenza, dalla relazione di revisione è emersa la necessità di un'azione dell'Unione volta, tra l'altro, a stabilire l'eliminazione, graduale e completa, dell'uso dell'amalgama dentale nell'UE e ad allineare la legislazione dell'Unione in materia di prodotti con aggiunta di mercurio. Si tratta di un risultato che può essere conseguito dagli Stati membri, ma vista la natura delle misure da adottare (vale a dire il divieto uniforme dell'uso dell'amalgama dentale, l'allineamento del diritto dell'UE in materia di prodotti con aggiunta di mercurio), un'azione a livello dell'Unione sarebbe più efficace ed efficiente.

L'inquinamento da mercurio è transfrontaliero e attraversa tanto le frontiere tra gli Stati membri quanto quelle dell'Unione. Pertanto, un controllo dell'inquinamento adeguato ed efficace può essere realizzato in modo più rapido ed efficiente a livello dell'Unione che mediante un'azione non coordinata dei singoli Stati membri.

Un'azione a livello dell'Unione consentirebbe di istituire un quadro giuridico più coerente e più chiaro affrontando tutti gli aspetti del problema, dalla fabbricazione all'esportazione. Norme UE chiare e precise consentirebbero alle persone fisiche e giuridiche interessate di conoscere la piena portata dei loro diritti e obblighi.

L'Unione ha sempre svolto un ruolo determinante a livello mondiale, promuovendo la rapida eliminazione di tutti gli usi del mercurio e del commercio di tale metallo. La coerenza del

³⁴ Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile:
<https://www.un.org/sustainabledevelopment/development-agenda/>

diritto dell'Unione con questa politica rafforzerà pertanto la credibilità dell'UE e genererà un impatto positivo sulla salute e sull'ambiente a livello internazionale.

- **Proporzionalità**

Il documento sulla valutazione d'impatto che accompagna la presente proposta contiene una valutazione ambientale, economica e sociale di ciascuna opzione politica. Il contenuto della presente proposta tiene pienamente conto dei risultati di tale analisi. L'eliminazione graduale dell'uso, della fabbricazione e dell'esportazione dell'amalgama dentale e il divieto di fabbricazione, importazione ed esportazione delle pertinenti lampade contenenti mercurio proposti sono ritenuti proporzionati. Prevedendo l'eliminazione graduale e il divieto di cui sopra, la presente proposta si limita a quanto necessario per conseguire l'obiettivo ambientale perseguito, vale a dire un'Europa senza mercurio, che non esporterà più i prodotti con aggiunta di mercurio per i quali sono disponibili alternative più efficienti sotto il profilo energetico e prive di sostanze tossiche.

Dalla valutazione dell'opzione strategica che prevede di regolamentare le emissioni di mercurio prodotte dai crematori sulla base dell'obbligo di ricorrere a una tecnologia di riduzione delle emissioni è emerso che i costi e gli oneri amministrativi non sarebbero proporzionati agli obiettivi perseguiti e, pertanto, tale opzione non figura nella presente proposta.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Considerando che l'atto dell'Unione in corso di modifica è un regolamento, la proposta assume la forma di un regolamento.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Durante l'elaborazione della valutazione d'impatto, tra dicembre 2021 e settembre 2022 sono state organizzate diverse attività di consultazione per coinvolgere i portatori di interessi. I principali portatori di interessi sono stati consultati attraverso un questionario mirato contenente domande specifiche sui tre settori di interesse (amalgama dentale, emissioni di mercurio prodotte dai crematori e prodotti con aggiunta di mercurio), interviste di follow-up, due seminari di consultazione e un gruppo di riflessione. Tutti gli altri portatori di interessi sono stati consultati attraverso il questionario di consultazione pubblica ospitato sul portale "Di' la tua". I principali contributi pervenuti in merito alle tre problematiche individuate sono illustrati di seguito:

Per quanto riguarda l'amalgama dentale, oltre il 70 % dei portatori di interessi consultati ritiene che un abbandono di tale prodotto a livello dell'UE richiederebbe un'eliminazione graduale generale, mentre il 28 % ritiene opportuno che ciascuno Stato membro scelga un'eliminazione graduale in base alle priorità e alle condizioni nazionali. Stando ai risultati della consultazione pubblica online, i cittadini, le organizzazioni della società civile, le organizzazioni non governative ambientaliste e le associazioni di dentisti ambientalisti

sostengono ampiamente l'eliminazione graduale dell'amalgama dentale entro il 2025. Le associazioni di categoria e i dentisti hanno sottolineato la necessità di garantire che le fasce di popolazione a basso reddito abbiano accesso a soluzioni alternative, tra cui una serie completa di misure di prevenzione e di igiene dentale, e che si tenga debitamente conto delle esigenze mediche specifiche dei pazienti. Alcune organizzazioni hanno espresso preoccupazioni in merito a un'eliminazione rapida, sostenendo che le tendenze di prevenzione e le campagne di sensibilizzazione nel campo della salute orale possono essere sufficienti a ridurre naturalmente l'uso dell'amalgama dentale.

Per quanto riguarda le emissioni di mercurio prodotte dai crematori, i portatori di interessi sono generalmente consapevoli del fatto che esse sono direttamente collegate al protrarsi dell'uso dell'amalgama dentale e la maggior parte dei partecipanti si è espressa a favore di una politica a livello dell'UE per il controllo di tali emissioni.

Prodotti con aggiunta di mercurio: le associazioni di categoria, le autorità degli Stati membri e le ONG concordano sul fatto che, nell'ambito della convenzione di Minamata, l'Unione ha la responsabilità di continuare a dare prova di leadership a livello mondiale nell'eliminazione graduale delle fonti antropiche di mercurio. Le restrizioni alla produzione e al commercio internazionale dei prodotti con aggiunta di mercurio sono uno strumento fondamentale a tal fine, in particolare quando le alternative sono economicamente e tecnicamente praticabili. Tutte le ONG si sono dichiarate fermamente convinte che l'Unione dovrebbe cessare la produzione e l'esportazione di prodotti con aggiunta di mercurio già vietati sul mercato interno in quanto si tratta di una pratica che contraddice direttamente gli obiettivi del Green Deal europeo. Le associazioni di categoria hanno sostenuto azioni armonizzate a livello mondiale, ma si sono espresse a favore di un divieto internazionale alla luce della domanda e dell'offerta da parte di paesi terzi.

- **Assunzione e uso di perizie**

Nell'ambito del contratto quadro (FWC) ENV.F.1/FRA/2019/0001, la Commissione europea ha incaricato un consulente esterno di eseguire un contratto specifico per assistere nella valutazione d'impatto per la revisione del regolamento sul mercurio.

- **Valutazione d'impatto**

È stata effettuata una valutazione d'impatto³⁵ che ha avuto come esito un parere positivo del comitato per il controllo normativo in data 24 marzo 2023³⁶.

Per quanto riguarda l'uso dell'amalgama dentale, dalla valutazione d'impatto risulta che l'opzione strategica preferita prevede l'introduzione di un obbligo a livello dell'UE di eliminare gradualmente l'uso dell'amalgama dentale a partire dal 2025, dato che i) questa soluzione comporterebbe i maggiori benefici per l'ambiente e la salute, anche in termini di

³⁵ Documento di lavoro dei servizi della Commissione - Relazione di valutazione d'impatto - Valutazione d'impatto che accompagna il documento "Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, sul mercurio per quanto riguarda l'amalgama dentale e altri prodotti con aggiunta di mercurio soggetti a restrizioni di fabbricazione, importazione ed esportazione", SWD(2023) 395 final.

³⁶ Rif. Ares(2023)2149020.

riduzione delle emissioni di mercurio prodotte dai crematori, ii) tale calendario è attuabile, come dimostrato dagli Stati membri che hanno già gradualmente eliminato o prevedono di eliminare gradualmente l'uso dell'amalgama dentale e dalla tendenza generale al declino dell'uso dell'amalgama dentale, iii) la differenza di costo tra l'amalgama dentale e le alternative senza mercurio è destinata a diminuire a fronte di una maggiore domanda e della crescente innovazione, iv) questa soluzione garantirebbe un'eliminazione uniforme in tutti gli Stati membri e assicurerebbe così all'Unione un ruolo di leadership nei futuri negoziati internazionali nell'ambito della convenzione di Minamata, garantendone la futura competitività sul mercato, v) il divieto contribuirebbe al conseguimento degli obiettivi del Green Deal, del piano d'azione per l'inquinamento zero e della strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili.

Si prevede che l'impatto economico di un'eliminazione graduale dell'uso dell'amalgama dentale entro il 2025 sarà limitato, in quanto solo quattro dei 23 produttori di amalgama dentale con sede nell'UE non hanno ancora annunciato di aver cessato la produzione (anche se le loro certificazioni scadranno nel 2023), il che evidenzia come negli ultimi anni vi sia già stata una tendenza costante verso l'eliminazione graduale a fronte della disponibilità di alternative senza mercurio. Si prevede che i sistemi di previdenza sociale e/o l'assistenza sanitaria privata copriranno i costi aggiuntivi limitati associati a una transizione verso alternative a prezzi accessibili.

Per quanto riguarda le emissioni di mercurio prodotte dai crematori, dalla valutazione d'impatto risulta che un'opzione strategica consistente nell'obbligo giuridico di dotare i crematori (indipendentemente dalla loro capacità) di tecnologie di riduzione delle emissioni di mercurio i) non sarebbe vantaggiosa in termini di costi o lo sarebbe solo marginalmente e non comporterebbe benefici ambientali significativi, ii) se applicata a tutti i crematori, creerebbe una notevole pressione economica per le piccole e medie imprese (PMI) che gestiscono crematori a bassa capacità, iii) comporterebbe un notevole onere amministrativo per gli operatori e le autorità competenti e iv) ridurrebbe l'efficienza e l'efficacia, soprattutto se considerata in combinazione con l'eliminazione graduale dell'amalgama dentale.

L'opzione strategica che consiste nello sviluppo, da parte della Commissione, di un documento di orientamento giuridicamente non vincolante è stata pertanto considerata l'opzione preferita. La Commissione preparerà il documento di orientamento dopo l'adozione della proposta di modifica del regolamento sul mercurio. Pertanto esso non rientra nella presente iniziativa.

Per quanto riguarda la fabbricazione e l'esportazione dell'amalgama dentale, dalla valutazione d'impatto risulta che l'opzione strategica preferita consista nell'introdurre un obbligo di divieto. Tale divieto si applicherebbe a partire dal 2025 per allinearla alla proposta di eliminazione graduale dell'uso dell'amalgama dentale. Un divieto di esportazione dell'amalgama dentale verso paesi terzi comporterà probabilmente un aumento della domanda di materiali per otturazioni alternativi privi di mercurio per i quali l'Unione ha un mercato in crescita.

Per quanto riguarda la fabbricazione, l'importazione e l'esportazione degli altri prodotti con aggiunta di mercurio interessati, vale a dire le lampade contenenti mercurio, dalla valutazione d'impatto risulta che l'opzione strategica preferita sia l'introduzione nel regolamento sul mercurio di un divieto a livello dell'UE di fabbricare ed esportare lampade contenenti mercurio che, in virtù della direttiva RoHS, non possono essere immesse sul mercato interno. Le date di eliminazione graduale saranno il 2026 e il 2028 sulla base delle prime date di

eliminazione graduale selezionate per i negoziati della COP5 della convenzione di Minamata sul mercurio (cfr. sopra). Un divieto a livello dell'UE consentirebbe all'Unione di agire immediatamente e di ridurre ancora le esportazioni di prodotti con aggiunta di mercurio indipendentemente dall'esito imprevedibile dei futuri negoziati nel quadro della convenzione di Minamata. Tale azione invia un segnale forte ai paesi terzi e consente di mantenere la competitività e la credibilità del mercato dell'Unione rispetto agli obiettivi stabiliti nel Green Deal europeo, nel piano d'azione per l'inquinamento zero e nella strategia dell'UE in materia di sostanze chimiche sostenibili.

L'impatto di tale divieto di fabbricazione e di esportazione dovrebbe essere limitato, in quanto riguarda solo quattro fabbricanti in tutta l'Unione, i quali hanno già in larga misura riconvertito le loro linee di produzione concentrandosi sui LED. Inoltre consentirebbe all'Unione di ridurre il suo contributo alle riserve di mercurio in linea con gli impegni assunti per ridurre la sua impronta di inquinamento esterno, in particolare nel quadro del Green Deal europeo, del piano d'azione per l'inquinamento zero e della strategia dell'UE in materia di sostanze chimiche sostenibili, e di rafforzare la coerenza interna del diritto dell'Unione in materia di prodotti con aggiunta di mercurio.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

In linea con l'impegno della Commissione a legiferare meglio, la presente proposta è stata elaborata in modo inclusivo, sulla base della piena trasparenza e del costante impegno con i portatori di interessi, tenendo debitamente conto della necessità di evitare oneri inutili. Essa si basa sui migliori dati disponibili, citati nella valutazione d'impatto che la accompagna, e sulle conoscenze specialistiche che tengono conto dei riscontri esterni. Attualmente il regolamento sul mercurio non impone obblighi di comunicazione (e relativi costi) agli operatori di crematori, ai dentisti o ai fabbricanti di prodotti con aggiunta di mercurio. Le autorità degli Stati membri elaborano una relazione in merito all'attuazione del regolamento, il cui onere amministrativo annuo approssimativo è complessivamente basso (30 000-100 000 EUR all'anno per tutta l'Unione) e che si basa su dati che dovrebbero già essere a disposizione delle autorità.

- **Diritti fondamentali**

La proposta rispetta i diritti fondamentali riconosciuti in particolare nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Contribuisce inoltre a promuovere il diritto a un livello elevato di tutela dell'ambiente, conformemente al principio dello sviluppo sostenibile, come previsto dall'articolo 37 della Carta.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

Per garantire un'efficace eliminazione graduale dell'uso dell'amalgama dentale, gli Stati membri dovranno effettuare controlli di vigilanza del mercato e di conformità a norma del regolamento (UE) 2019/1020³⁷. Per quanto riguarda il divieto di fabbricazione ed esportazione dell'amalgama dentale e di fabbricazione, importazione ed esportazione delle lampade contenenti mercurio, la modifica dell'articolo 10 del regolamento sul mercurio (relativo all'amalgama dentale) e l'ampliamento dell'allegato II, parte A, di detto regolamento non comporteranno uno specifico obbligo dell'Unione di monitorarne l'attuazione. Tutte le informazioni pertinenti saranno fornite alla Commissione tramite le relazioni degli Stati membri sull'attuazione del regolamento sul mercurio, conformemente all'articolo 18 e alla decisione sulle relazioni adottata a norma dello stesso³⁸. Insieme agli sforzi di decarbonizzazione in corso, la presente proposta dovrebbe tradursi in una progressiva riduzione della presenza di mercurio nell'atmosfera, nell'acqua e nel suolo, da monitorare nell'ambito della relazione biennale sul monitoraggio e le prospettive sull'inquinamento zero.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

L'**articolo 1** propone innanzitutto di integrare l'articolo 10 del regolamento (UE) 2017/852 con un **nuovo paragrafo 2 bis** che introduce un divieto di utilizzo dell'amalgama dentale per le cure dentarie a livello dell'UE a decorrere dal 1° gennaio 2025. Il nuovo paragrafo 2 bis è complementare all'attuale paragrafo 2, che già vieta tale uso per le cure dei denti da latte e per le cure dentarie dei minori di età inferiore ai 15 anni e delle donne in stato di gravidanza o in periodo di allattamento. In linea con il paragrafo 2, il nuovo paragrafo 2 bis prevede anche che i dentisti possano continuare a utilizzare l'amalgama dentale per i pazienti con patologie specifiche (ad esempio allergie).

L'articolo 1 propone inoltre di integrare l'articolo 10 del regolamento (UE) 2017/852 con un **nuovo paragrafo 7** che introduce un divieto di fabbricazione ed esportazione dell'amalgama dentale a livello dell'UE a decorrere dal 1° gennaio 2025. Questo divieto proposto è complementare al divieto proposto di utilizzo dell'amalgama dentale per l'intera popolazione e, in tal modo, contribuisce al conseguimento dell'obiettivo dell'Unione di ridurre la propria impronta di inquinamento esterno, conformemente al piano d'azione per l'inquinamento zero e alla strategia dell'UE in materia di sostanze chimiche sostenibili. L'importazione di amalgama dentale rimane consentita, affinché possa continuare a essere utilizzato nei pochissimi casi in cui le patologie specifiche dei pazienti lo richiedono.

L'**articolo 2** propone di **modificare l'allegato II, parte A**, del regolamento (UE) 2017/852 aggiungendovi cinque tipi di lampade contenenti mercurio.

³⁷ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

³⁸ Decisione di esecuzione (UE) 2019/1752 della Commissione, del 25 febbraio 2019, che istituisce i questionari, nonché il formato e la frequenza delle relazioni che gli Stati membri devono redigere a norma del regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 269 del 23.10.2019, pag. 5).

Le deroghe di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/852 si applicheranno ai nuovi prodotti con aggiunta di mercurio vietati, il che significa che la fabbricazione, l'importazione e l'esportazione dei prodotti elencati nell'allegato II, parte A, possono legalmente continuare per i prodotti ritenuti essenziali per impieghi militari o di protezione civile o per quelli utilizzati per la ricerca, la taratura della strumentazione o destinati ad essere utilizzati come campione di riferimento.

CFL per usi generali di illuminazione che non sono già contemplati dalle voci 3 e 3 bis

La nuova voce 3 ter di cui si propone l'inserimento nell'allegato II, parte A, integra l'attuale voce 3 e mira ad allinearla alle restrizioni all'immissione sul mercato delle CFL, introdotte di recente a norma della direttiva RoHS con direttiva delegata (UE) 2022/276 della Commissione. Inoltre la nuova voce fa riferimento alla voce 3 bis, che è stata inserita in tale allegato con regolamento delegato [...] della Commissione che recepisce nel diritto dell'Unione il paragrafo 1 della decisione MC-4/3 adottata alla COP4 della convenzione di Minamata. Si indica il 31 dicembre 2025 come data a partire dalla quale cesseranno l'esportazione, l'importazione e la fabbricazione di tali lampade, in linea con la data di eliminazione graduale concordata in occasione della COP4 (cfr. punto 1 della decisione MC-4/3). La lettura e l'attuazione combinate delle voci 3, 3 bis e 3 ter dell'allegato II, parte A, implicheranno che la fabbricazione e l'esportazione di tutte le CFL per usi generali di illuminazione saranno vietate in tutta l'UE indipendentemente dalla potenza, dalle dimensioni o da altri parametri, integrando così il divieto di immissione sul mercato e importazione stabilito dalla direttiva RoHS.

LFL a trifosfori per usi generali di illuminazione non ancora disciplinate dalla voce 4, lettera a)

La nuova voce 4 bis di cui si propone l'inserimento nell'allegato II, parte A, integra l'attuale voce 4, lettera a), e mira a garantirne l'allineamento con le restrizioni introdotte a norma della direttiva RoHS con direttiva delegata (UE) 2022/284 della Commissione. Si indica il 31 dicembre 2027 come data a partire dalla quale cesseranno l'esportazione, l'importazione e la fabbricazione di tali lampade e, così facendo, si tiene conto della data di eliminazione graduale più ambiziosa proposta dalle parti per i negoziati della COP5 a norma del punto 5 della decisione MC-4/3. La lettura e l'attuazione combinate delle voci 4, lettera a), e 4 bis dell'allegato II, parte A, implicheranno che la fabbricazione e l'esportazione di tutte le LFL a trifosfori per usi generali di illuminazione saranno vietate in tutta l'UE indipendentemente dalla potenza, dalle dimensioni o da altri parametri; l'applicazione di tali divieti integrerà il divieto di immissione sul mercato e importazione stabilito dalla direttiva RoHS.

LFL a fosfori alofosfati per usi generali di illuminazione non ancora disciplinate dalla voce 4, lettera b)

La nuova voce 4 ter di cui si propone l'inserimento nell'allegato II, parte A, integra l'attuale voce 4, lettera b), e mira a garantire l'allineamento di tale allegato alle restrizioni vigenti in materia di immissione sul mercato di LFL a fosfori alofosfati introdotte a norma della direttiva RoHS a decorrere dal 13 aprile 2012. Si indica il 31 dicembre 2025 come data a partire dalla quale cesseranno l'esportazione, l'importazione e la fabbricazione di tali lampade, e in questo modo si tiene conto della data di eliminazione graduale più ambiziosa proposta dalle parti per i negoziati della COP5 a norma del punto 5 della decisione MC-4/3. La lettura e l'attuazione combinate delle voci 4, lettera a), e 4 bis dell'allegato II, parte A, implicheranno

che la fabbricazione e l'esportazione di tutte le LFL a fosfori alofosfati per usi generali di illuminazione saranno vietate in tutta l'UE indipendentemente dalla potenza, dalle dimensioni o da altri parametri; l'applicazione di tali divieti integrerà il divieto di immissione sul mercato e importazione stabilito dalla direttiva RoHS.

Lampade non lineari a trifosfori

La nuova voce 4 quater di cui si propone l'inserimento nell'allegato II, parte A, mira a garantire l'allineamento di tale allegato alle attuali restrizioni all'immissione sul mercato delle lampade non lineari a trifosfori introdotte a norma della direttiva RoHS a decorrere dal 24 febbraio 2025. Si indica il 31 dicembre 2027 come data a partire dalla quale cesseranno l'esportazione, l'importazione e la fabbricazione di tali lampade, in linea con la nuova voce 4 bis summenzionata, che riguarda le LFL a trifosfori. Questa data tiene pienamente conto della data di eliminazione graduale più ambiziosa da negoziare per le LFL a trifosfori (cfr. punto 5 della decisione MC-4/3) e mira pertanto ad allineare la data di eliminazione graduale delle lampade lineari e non lineari a trifosfori.

Lampade non lineari a fosfori alofosfati

La nuova voce 4 quinquies di cui si propone l'inserimento nell'allegato II, parte A, mira a garantire l'allineamento di tale allegato alle vigenti restrizioni all'immissione sul mercato di lampade non lineari a fosfori alofosfati, introdotte a norma della direttiva RoHS a decorrere dal 13 aprile 2016. Si indica il 31 dicembre 2025 come data a partire dalla quale cesseranno l'esportazione, l'importazione e la fabbricazione di tali lampade, in linea con la nuova voce 4 ter summenzionata, che riguarda le LFL a fosfori alofosfati. Questa data tiene pienamente conto della data di eliminazione graduale più ambiziosa da negoziare per le LFL a fosfori alofosfati (cfr. punto 5 della decisione MC-4/3) e mira pertanto ad allineare la data di eliminazione graduale delle lampade lineari e non lineari a fosfori alofosfati.

Lampade HPS per usi generali di illuminazione

La nuova voce 5 bis di cui si propone l'inserimento nell'allegato II, parte A, mira a garantire l'allineamento di tale allegato alle vigenti restrizioni all'immissione sul mercato di lampade HPS, introdotte a norma della direttiva RoHS a decorrere dal 24 febbraio 2027. Si indica il 31 dicembre 2027 come data a partire dalla quale cesseranno l'esportazione, l'importazione e la fabbricazione di tali lampade. Questa data tiene pienamente conto delle conclusioni della valutazione d'impatto e garantisce un periodo adeguato di transizione per i fabbricanti dell'UE.

L'**articolo 3** propone che il regolamento entri in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, sul mercurio per quanto riguarda l'amalgama dentale e altri prodotti con aggiunta di mercurio soggetti a divieti di fabbricazione, importazione ed esportazione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio³, la Commissione era tenuta a valutare e riferire in merito alla necessità di una regolamentazione, a livello dell'Unione, delle emissioni di mercurio e composti del mercurio (di seguito "mercurio") prodotte dai crematori, alla fattibilità di una graduale eliminazione dell'uso dell'amalgama dentale per l'intera popolazione nel lungo termine, preferibilmente entro il 2030, e ai vantaggi ambientali e alla fattibilità di vietare la fabbricazione e l'esportazione di altri prodotti con aggiunta di mercurio di cui è vietata l'immissione sul mercato dell'Unione e l'importazione nell'Unione.
- (2) Alla luce delle conclusioni raggiunte nella sua relazione⁴ e nella successiva valutazione d'impatto⁵, la Commissione ha ritenuto opportuno presentare una proposta

¹ GU C del , pag. .

² GU C del , pag. .

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

⁴ Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sulle revisioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento 2017/852 sull'uso del mercurio nell'amalgama dentale e nei prodotti, COM(2020) 378 final del 17.8.2020.

⁵ Documento di lavoro dei servizi della Commissione - Relazione di valutazione d'impatto - Valutazione d'impatto che accompagna il documento "*Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, sul mercurio per quanto riguarda l'amalgama dentale e altri prodotti con aggiunta di mercurio soggetti a restrizioni di fabbricazione, importazione ed esportazione*", SWD(2023) 395 final.

legislativa, a norma dell'articolo 19, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/852, relativa all'eliminazione graduale dell'uso dell'amalgama dentale e al divieto di fabbricazione ed esportazione dell'amalgama dentale e di determinate lampade contenenti mercurio.

- (3) L'uso di prodotti con aggiunta di mercurio, compresi l'amalgama dentale e le lampade contenenti mercurio, rappresenta il maggiore uso intenzionale del mercurio ancora consentito nell'Unione. Tuttavia le alternative prive di mercurio sono diventate economicamente e tecnicamente praticabili e sono prontamente disponibili.
- (4) Data la disponibilità di queste alternative è opportuno vietare l'uso dell'amalgama dentale per le cure dentarie dell'intera popolazione, pur mantenendo la possibilità di utilizzarlo per i pazienti con esigenze mediche specifiche. Per evitare che l'amalgama dentale, vietato sul mercato dell'Unione, sia fabbricato per essere esportato fuori dall'Unione, è necessario vietarne la fabbricazione e l'esportazione. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'articolo 10 del regolamento (UE) 2017/852,
- (5) L'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁶ vieta l'immissione sul mercato dell'Unione e l'importazione nell'Unione di determinate apparecchiature elettriche ed elettroniche contenenti mercurio. L'allegato III di tale direttiva elenca, tra l'altro, alcune lampade con aggiunta di mercurio esentate da tale divieto fino alle date ivi specificate. Tale esenzione è già scaduta il 13 aprile 2016 per le lampade non lineari a fosfori alofosfati e scadrà il 24 febbraio 2023 o il 24 febbraio 2027 per determinate lampade fluorescenti compatte, lampade fluorescenti lineari e lampade al vapore di sodio ad alta pressione per usi generali di illuminazione, nonché per determinate lampade fluorescenti non lineari a trifosfori. Inoltre, alcune lampade fluorescenti lineari per usi generali di illuminazione sono elencate per un futuro divieto nella decisione MC-4/3 adottata in occasione della quarta riunione della conferenza delle parti della convenzione di Minamata sul mercurio, tenutasi dal 21 al 25 marzo 2022⁷. L'Unione ha sostenuto tale decisione mediante la decisione (UE) 2022/549 del Consiglio⁸. Poiché alcune di tali lampade non sono attualmente contemplate dall'allegato II, parte A, del regolamento (UE) 2017/852, per motivi di coerenza è opportuno inserirle in detto allegato al fine di vietarne la fabbricazione e l'esportazione a decorrere dalle date in linea con l'allegato III della direttiva 2011/65/UE e dalle date più ambiziose incluse nella decisione MC-4/3.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/852,

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

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

⁸ Decisione (UE) 2022/549 del Consiglio, del 17 marzo 2022, relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, al secondo segmento della quarta riunione della conferenza delle parti della convenzione di Minamata sul mercurio con riguardo all'adozione di una decisione che modifica gli allegati A e B di tale convenzione.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

(1) l'articolo 10 è così modificato:

(a) è inserito il seguente paragrafo 2 bis:

"2 bis. A decorrere dal 1° gennaio 2025 l'amalgama dentale non può essere utilizzato per le cure dentarie di alcun soggetto della popolazione, tranne nei casi in cui il dentista lo ritenga strettamente necessario per esigenze mediche specifiche del paziente.";

(b) è aggiunto il seguente paragrafo 7:

"7. A decorrere dal 1° gennaio 2025 sono vietate la fabbricazione e l'esportazione di amalgama dentale.";

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

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente