



Conselho da
União Europeia

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

11960/23

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

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

PROPOSTA

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

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

Anexo: COM(2023) 395 final



Bruxelas, 14.7.2023
COM(2023) 395 final

2023/0272 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

- **Razões e objetivos da proposta**

O mercúrio é um elemento altamente tóxico que representa riscos graves para o ambiente e para a saúde humana. Trata-se de uma neurotoxina potente que provoca danos cerebrais e renais permanentes em adultos, afetando também o desenvolvimento fetal e na primeira infância. Por conseguinte, o mercúrio foi classificado ao abrigo do direito da União como tóxico para a reprodução, mortal por inalação, afetando todos os órgãos após exposição prolongada ou repetida e muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos adversos duradouros¹.

Tendo em conta o risco que o mercúrio representa tanto para a saúde humana como para o ambiente, a Comissão elaborou, em 2005, uma **estratégia para o mercúrio** específica², revista em 2010³, convidando a União a abordar todos os aspetos do mercúrio, incluindo a sua utilização em produtos. Em consequência, o Conselho da União Europeia concluiu o seguinte:

«Os produtos que contêm mercúrio devem ser eliminados o mais rápida e completamente possível, sempre que existam alternativas viáveis, com o objetivo final de eliminar todos os produtos que contenham mercúrio, tendo devidamente em conta as circunstâncias técnicas e económicas e as necessidades da investigação científica e do desenvolvimento.»⁴

A proposta insere-se igualmente num contexto político mais amplo ao contribuir para a consecução dos objetivos do **Pacto Ecológico Europeu**⁵, da **Estratégia da UE para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos**⁶ e para o **Plano de Ação para a Poluição Zero**⁷ adotados no seu âmbito. Em especial, visa cumprir o compromisso da União de dar o exemplo e garantir que os produtos químicos perigosos proibidos na União não sejam produzidos para exportação, em conformidade com a **iniciativa emblemática 8** do Plano de Ação para a Poluição Zero sobre a minimização da pegada de poluição externa da União, nomeadamente por meio da alteração de legislação pertinente. Além disso, a presente iniciativa contribui para o desenvolvimento de um novo **quadro da União para produtos sustentáveis**⁸, bem como

¹ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008).

² Comunicação da Comissão – Estratégia Comunitária sobre o Mercúrio [COM(2005) 20 final de 28.1.2005].

³ Comunicação da Comissão relativa à revisão da Estratégia Comunitária sobre o Mercúrio [COM(2010) 723 final de 7.12.2010].

⁴ Conclusões da 3075.ª reunião do Conselho «Ambiente» sobre a revisão da Estratégia Comunitária sobre o Mercúrio, Bruxelas, 14 de março de 2011.

⁵ COM(2019) 640 final de 11.12.2019.

⁶ Comunicação da Comissão intitulada «Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas» [COM(2020) 667 final de 14.10.2020].

⁷ Comunicação da Comissão intitulada «Caminho para um planeta saudável para todos - Plano de ação da UE: «Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo» [COM(2021) 400 final de 12.5.2021].

⁸ COM(2022) 142 final de 30.3.2022.

para a **agenda de descarbonização da UE**⁹ ao promover a substituição das lâmpadas com mercúrio por alternativas de iluminação mais eficientes do ponto de vista energético, como as lâmpadas de diodos emissores de luz (LED).

O Regulamento (UE) 2017/852¹⁰ (a seguir designado por «**Regulamento Mercúrio**») é o principal instrumento do direito da União dedicado ao mercúrio e aos compostos de mercúrio (a seguir designados por «mercúrio» ou «Hg») que incide sobre todo o ciclo de vida desta substância desde a sua mineração primária à eliminação final dos resíduos de mercúrio e transpõe a Convenção de Minamata sobre o Mercúrio¹¹ ratificada pela União em maio de 2017¹² e por todos os Estados-Membros (a seguir designada por «Convenção de Minamata»). Um aspeto fundamental abordado no Regulamento Mercúrio diz respeito à utilização de mercúrio em produtos, estabelecendo-se proibições de fabrico, importação e exportação de uma série de produtos com mercúrio adicionado¹³, complementando assim as disposições de outros instrumentos da União que impõem restrições aplicáveis à colocação no mercado e à importação de produtos com mercúrio adicionado. Tendo em vista a criação de uma Europa sem mercúrio, a proposta aborda as **últimas utilizações intencionais de mercúrio em produtos** na União.

De acordo com a cláusula de revisão estabelecida no **artigo 19.**¹⁴ do **Regulamento Mercúrio**, a Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre o resultado da sua avaliação no que respeita:

- (a) À viabilidade de uma eliminação total da utilização de amálgama dentária, de preferência até 2030, e à necessidade de a UE regulamentar as emissões de mercúrio conexas provenientes de crematórios;
- (b) Aos benefícios ambientais e à viabilidade de proibir o fabrico, a importação e a exportação de outros produtos com mercúrio adicionado remanescentes cuja colocação no mercado, de acordo com outros instrumentos da União, já está ou virá a estar proibida em breve.

O artigo 19.º, n.º 3, prevê que a Comissão apresente, se necessário, uma proposta legislativa com base na avaliação supramencionada.

Em agosto de 2020, a Comissão adotou¹⁵ o seu **relatório de revisão** sobre a viabilidade da eliminação gradual da utilização de mercúrio em amálgamas dentárias e outros produtos.

⁹ Comunicação da Comissão intitulada «Um Planeta Limpo para Todos – Uma estratégia a longo prazo da UE para uma economia próspera, moderna, competitiva e com impacto neutro no clima [COM(2018) 773 final de 28.11.2018].

¹⁰ Regulamento (UE) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2017, relativo ao mercúrio e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1102/2008 (JO L 137 de 24.5.2017, p. 1).

¹¹ O texto da Convenção de Minamata está disponível em: <https://mercuryconvention.org/en/about>

¹² Decisão (UE) 2017/939 do Conselho, de 11 de maio de 2017, relativa à celebração, em nome da União Europeia, da Convenção de Minamata sobre o Mercúrio (JO L 142 de 2.6.2017, p. 4).

¹³ Definidos no artigo 2.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/852 como produtos ou componentes de produtos que contenham mercúrio ou um composto de mercúrio adicionado intencionalmente.

¹⁴ As referências a artigos e anexos feitas no presente documento são consideradas referências a artigos e anexos do Regulamento Mercúrio, salvo indicação em contrário.

¹⁵ Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre as revisões previstas no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/852 relativamente à utilização de mercúrio em amálgamas dentárias e noutros produtos [COM(2020) 378 final de 17.8.2020].

Tanto este relatório como a subsequente avaliação de impacto da Comissão assinalaram a pertinência de apresentar uma proposta legislativa para a eliminação gradual da utilização de amálgama dentária e para a restrição do fabrico e exportação de determinadas lâmpadas com mercúrio.

A **amálgama dentária** representa a maior utilização intencional de mercúrio na União, estimando-se que tenham sido utilizadas cerca de 40 toneladas em 2019. O artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento Mercúrio já estabelece uma proibição parcial da utilização de amálgama dentária a partir de 1 julho de 2018 para tratamentos dentários de dentes decíduos e de pessoas vulneráveis (ou seja, crianças menores de 15 anos e mulheres grávidas ou lactantes), exceto quando for considerado estritamente necessário por um médico dentista com base nas necessidades médicas específicas do doente. Além disso, nos termos do artigo 10.º, n.º 3, os Estados-Membros tinham de elaborar até 1 de julho de 2019 um plano nacional para a eliminação gradual da utilização de amálgama dentária.

No que respeita a **outros produtos com mercúrio adicionado**, o artigo 5.º proíbe o fabrico, a importação e a exportação dos produtos com mercúrio adicionado enumerados no anexo II a partir das datas de eliminação nele especificadas (31 de dezembro de 2018 ou 31 de dezembro de 2020), exceto se forem considerados essenciais para fins de proteção civil e utilizações militares ou para investigação, calibração de instrumentos ou utilização como padrões de referência. Os produtos com mercúrio adicionado a que se refere o anexo II são produtos para os quais existem alternativas sem mercúrio técnica e economicamente viáveis. O anexo II enumera atualmente os seguintes seis tipos de produtos com mercúrio adicionado:

- pilhas e acumuladores,
- determinados interruptores e relés,
- uma gama de lâmpadas que contêm mercúrio, incluindo determinadas lâmpadas fluorescentes compactas (CFL) e lâmpadas fluorescentes lineares (LFL) para iluminação geral, lâmpadas fluorescentes de cátodo frio (CCFL) e lâmpadas fluorescentes de eletrodo externo (EEFL) com mercúrio adicionado para ecrãs eletrónicos, bem como lâmpadas de vapor de mercúrio de alta pressão (HPMV) para iluminação geral,
- cosméticos (exceto alguns produtos oculares),
- pesticidas, biocidas e antissépticos tópicos,
- determinados dispositivos de medição não eletrónicos (por exemplo termómetros, barómetros).

No momento da adoção do Regulamento Mercúrio (maio de 2017), os produtos com mercúrio adicionado acima enumerados constantes do anexo II eram produtos cuja colocação no mercado e importação na União já tinham sido proibidas em conformidade com outros instrumentos da União, incluindo a Diretiva 2006/66/CE relativa às baterias¹⁶, o Regulamento (CE) 1907/2006 (Regulamento REACH)¹⁷, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos

¹⁶ Diretiva 2006/66/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativa a pilhas e acumuladores e respetivos resíduos e que revoga a Diretiva 91/157/CEE (JO L 266 de 26.9.2006, p. 1).

¹⁷ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência

produtos cosméticos¹⁸ e a Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (a seguir designada por «Diretiva RSP»)¹⁹.

Não obstante, tendo em conta a crescente disponibilidade de alternativas sem mercúrio técnica e economicamente viáveis, outros produtos com mercúrio adicionado foram entretanto sujeitos a novas restrições de colocação no mercado e importação ao abrigo da Diretiva RSP. A este respeito, a continuação do fabrico e da exportação desses produtos com mercúrio adicionado é uma causa significativa de poluição com mercúrio, especialmente em países terceiros que muitas vezes não dispõem de recursos para assegurar a boa gestão ambiental dos resíduos e nos quais os produtos fabricados na UE aumentam, por conseguinte, a carga nacional de produtos perigosos e o risco para os retalhistas, os utilizadores finais e os habitantes locais. Em 2018, foram exportadas da União 13 a 38 toneladas de mercúrio sob a forma de amálgama dentária. Em 2020, foram exportadas da União 0,5 toneladas de mercúrio em lâmpadas (equivalente a 156 milhões de lâmpadas com mercúrio).

Por conseguinte, a proposta visa assegurar a **coerência entre o Regulamento Mercúrio e a Diretiva RSP, contribuindo assim para os compromissos assumidos pela União no âmbito da iniciativa emblemática 8 do Plano de Ação para a Poluição Zero**, eliminando gradualmente o fabrico e a exportação das seguintes lâmpadas com mercúrio:

- O atual anexo II (parte A) (entrada 3) do Regulamento Mercúrio em vigor proíbe o fabrico, a importação e a exportação das seguintes **lâmpadas fluorescentes compactas para iluminação geral**: i) CFL.i, com potência ≤ 30 watts e um teor de Hg $> 2,5$ mg por lâmpada, e ii) CFL.ni²⁰ com potência ≤ 30 watts e um teor de Hg $> 3,5$ mg por lâmpada.

No seguimento da adoção da Diretiva Delegada (UE) 2022/276 da Comissão²¹ que altera o anexo III [entradas 1, 1 a), 1 b), 1 c), 1 d) e 1 e)] da Diretiva RSP, a partir de 24 de fevereiro de 2023, todas as lâmpadas fluorescentes compactas para iluminação geral apenas podem ser colocadas no mercado da União e importadas se não contiverem mercúrio.

- O anexo II (parte A) [entrada 4 a)] do Regulamento Mercúrio em vigor proíbe o fabrico, a importação e a exportação de **lâmpadas fluorescentes lineares de fósforo**

Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

¹⁸ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

¹⁹ Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

²⁰ «CFL ni» refere-se a lâmpadas fluorescentes compactas sem balastro integrado, ou seja, balastro não integrado.

²¹ Diretiva Delegada (UE) 2022/276 da Comissão, de 13 de dezembro de 2021, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso científico e técnico, o anexo III da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção relativa à utilização de mercúrio em lâmpadas fluorescentes de casquilho simples (compactas) para iluminação geral (JO L 43 de 24.2.2022, p. 32).

tribanda para iluminação geral com potência < 60 W e teor de Hg > 5 mg por lâmpada.

No seguimento da adoção da Diretiva Delegada (UE) 2022/284 da Comissão²² que altera o anexo III [entradas 2 a), 2 a) 1), 2 a) 2), 2 a) 3), 2 a) 4) e 2 a) 5)] da Diretiva RSP, a partir de 24 de fevereiro de 2023 ou 24 de agosto de 2023, todas as lâmpadas fluorescentes lineares de fósforo tribanda para iluminação geral apenas podem ser colocadas no mercado da União e importadas se não contiverem mercúrio.

- Enquanto o anexo II do Regulamento Mercúrio em vigor não abrange as **lâmpadas fluorescentes não lineares de fósforo tribanda**, a Diretiva Delegada (UE) 2022/282 da Comissão²³ que altera o anexo III [entrada 2 b) 3)] da Diretiva RSP apenas permite, a partir de 24 de fevereiro de 2025, a colocação no mercado da UE e a importação dessas lâmpadas se não contiverem mercúrio.
- O anexo II (parte A) [entrada 4 b)] do Regulamento Mercúrio em vigor proíbe o fabrico, a importação e a exportação de **lâmpadas fluorescentes lineares de halofosfatos** com potência < 40 watts e teor de Hg > 10 mg por lâmpada.

O anexo III [entrada 2 b) 1)] da Diretiva RSP apenas permite, a partir de 13 de abril de 2012, a colocação no mercado da UE e a importação de lâmpadas lineares de halofosfatos com tubo de diâmetro > 28 mm (por exemplo T10 e T12) se não contiverem mercúrio.

- Enquanto o anexo II do Regulamento Mercúrio em vigor não abrange as **lâmpadas fluorescentes não lineares de halofosfatos**, o anexo III [entrada 2 b) 2)] da Diretiva RSP apenas permite, a partir de 13 de abril de 2016, a colocação no mercado da UE e a importação de lâmpadas não lineares de halofosfatos se não contiverem mercúrio.
- Enquanto o atual anexo II do Regulamento Mercúrio não abrange as **lâmpadas de vapor de sódio de alta pressão (HPS)**, a Diretiva Delegada (UE) 2022/283 da Comissão²⁴ que altera o anexo III [entradas 4 b) I), 4 b) II) e 4 b) III)] da Diretiva RSP apenas permite, a partir de 24 de fevereiro de 2023, a colocação no mercado da UE e a importação de HPS com índice de reprodução cromática elevado,

²² Diretiva Delegada (UE) 2022/284 da Comissão, de 16 de dezembro de 2021, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso científico e técnico, o anexo III da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção relativa à utilização de mercúrio em lâmpadas fluorescentes lineares de casquilho duplo para iluminação geral (JO L 43 de 24.2.2022, p. 57).

²³ Diretiva Delegada (UE) 2022/282 da Comissão, de 13 de dezembro de 2021, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso científico e técnico, o anexo III da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção relativa à utilização de mercúrio em lâmpadas não lineares de fósforo tribanda (JO L 43 de 24.2.2022, p. 51).

²⁴ Diretiva Delegada (UE) 2022/283 da Comissão, de 13 de dezembro de 2021, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso científico e técnico, o anexo III da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção relativa à utilização de mercúrio em lâmpadas de vapor de sódio de alta pressão com índice de reprodução cromática elevado para iluminação geral (JO L 43 de 24.2.2022, p. 54).

Ra > 60: P ≤ 155 W, Ra > 60: 155 W < P ≤ 405 W ou Ra: > 60: P > 405 W se não contiverem mercúrio.

Além disso, a proposta não só visa assegurar a coerência do direito da União em matéria de produtos com mercúrio adicionado como também aplicar a **Decisão MC-4/3 da Convenção de Minamata**, adotada pelas Partes na quarta reunião da Conferência das Partes nessa Convenção, em março de 2022 (a seguir designada por «COP4»), que altera, nomeadamente, o anexo A (parte I) da Convenção relativo à lista de outros produtos com mercúrio adicionado que estão sujeitos a uma proibição de fabrico e de comércio internacional²⁵.

De facto, ao alinhar o anexo II do Regulamento Mercúrio com a Diretiva RSP, a presente proposta inclui nesse regulamento as lâmpadas abrangidas pela **Decisão MC-4/3 (n.º 5)** a considerar na **COP5** (novembro de 2023), colocando assim a União numa posição de liderança em futuras negociações internacionais. Estão em causa as seguintes lâmpadas:

- lâmpadas fluorescentes lineares de halofosfatos, com potência > 40 watts,
- lâmpadas fluorescentes lineares de halofosfatos, com potência ≤ 40 watts e teor de Hg não superior a 10 mg por lâmpada,
- lâmpadas fluorescentes lineares de fósforo tribanda, com potência < 60 watts e teor de Hg não superior a 5 mg por lâmpada.

Embora, devido ao mandato para alinhar o anexo II do Regulamento Mercúrio com a Diretiva RSP, a presente proposta abranja as três entradas acima referidas, independentemente da Decisão MC-4/3, n.º 5, esta decisão continua a ser pertinente no que respeita às datas de eliminação. Por conseguinte, a presente iniciativa propõe as datas de eliminação mais ambiciosas previstas no n.º 5 para estes produtos e, ao fazê-lo, demonstra a ambição contínua da UE no âmbito da Convenção de Minamata, refletida na proposta formal apresentada pela União antes da COP4²⁶ e no correspondente mandato de negociação²⁷ conferido pelos Estados-Membros à Comissão.

Além disso, a presente proposta complementa igualmente a **Decisão MC-4/3 (n.º 1)** que aditou oito novos produtos com mercúrio adicionado ao anexo A (parte I) da Convenção de Minamata, incluindo CFLi para iluminação geral com potência ≤ 30 watts e um teor de Hg não superior a 5 mg por lâmpada. O fabrico, importação e exportação destes produtos são proibidos a partir de 1 de janeiro de 2026. Esta disposição é transposta para o anexo II (parte

²⁵ UNEP/MC/COP.4/Dec.3 - Decisão MC-4/3: «Revisão e alteração dos anexos A e B da Convenção de Minamata sobre o Mercúrio», disponível em <https://www.mercuryconvention.org/en/documents/review-and-amendment-annexes-and-b-minamata-convention-mercury>.

²⁶ Decisão (UE) 2021/727 do Conselho, de 29 de abril de 2021, relativa à apresentação em nome da União Europeia de propostas de alteração aos anexos A e B da Convenção de Minamata sobre o Mercúrio, no que respeita a produtos com mercúrio adicionado e processos de fabrico que utilizam mercúrio ou compostos de mercúrio (JO L 55 de 5.5.2021, p. 23).

²⁷ Decisão (UE) 2022/549 do Conselho, de 17 de março de 2022, relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, no segundo segmento da quarta reunião da Conferência das Partes na Convenção de Minamata sobre o Mercúrio, no que respeita à adoção de uma decisão de alteração dos anexos A e B dessa Convenção (JO L 107 de 6.4.2022, p. 78).

A) do Regulamento Mercúrio por meio da proposta concomitante de Regulamento Delegado da Comissão²⁸. O recurso a um ato delegado justifica-se nos termos do artigo 20.º do Regulamento Mercúrio.

Tendo em conta o que precede, os **objetivos** da presente proposta são os seguintes:

- i) alargar a proibição de utilização de amálgama dentária a toda a população na União a partir de 1 de janeiro de 2025 (eliminação total), salvaguardando simultaneamente o direito de os médicos dentistas continuarem a utilizá-la quando tal se considere estritamente necessário para dar resposta a necessidades médicas específicas do doente (por exemplo alergias, problemas de controlo da humidade, etc.),
- ii) proibir o fabrico na União e a exportação de amálgamas dentárias a partir de 1 de janeiro de 2025,
- iii) subordinar os seis produtos com mercúrio adicionado seguintes a uma proibição de fabrico, importação e exportação, aditando-os ao anexo II:
 - lâmpadas fluorescentes compactas para iluminação geral ainda não abrangidas pelo anexo II nem pela alteração concomitante do anexo II resultante do ato delegado supracitado,
 - lâmpadas fluorescentes lineares de fósforo tribanda para iluminação geral ainda não abrangidas pelo anexo II,
 - lâmpadas fluorescentes de halofostatos para iluminação geral ainda não abrangidas pelo anexo II,
 - lâmpadas não lineares de fósforo tribanda para iluminação geral;
 - lâmpadas não lineares de halofosfatos;
 - lâmpadas de vapor de sódio de alta pressão para iluminação geral.

A presente proposta não introduz uma obrigação à escala da UE de os Estados-Membros e os operadores dotarem os crematórios de tecnologias de redução das emissões de mercúrio. Embora a Comissão tenha avaliado a necessidade de a União regulamentar as emissões de mercúrio conexas provenientes de crematórios, em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 19.º do regulamento, a avaliação concluiu que os custos e os encargos administrativos não seriam proporcionados em relação aos objetivos ambientais prosseguidos, além de serem repartidos de forma desigual entre os Estados-Membros (ver também a secção 3).

²⁸ Regulamento Delegado da Comissão que altera o Regulamento (UE) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos produtos com mercúrio adicionado sujeitos a proibições de fabrico, importação e exportação [C(2023) 4683].

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

O Regulamento Mercúrio não se aplica isoladamente, mas em conjugação com as disposições relativas ao mercúrio definidas noutros instrumentos da União que estabelecem controlos específicos, nomeadamente, das emissões de mercúrio para a atmosfera e para a água²⁹, inclusive as provenientes de instalações industriais³⁰, do armazenamento temporário de resíduos de mercúrio³¹ e do teor de mercúrio nos produtos do mar³². Como se refere acima, o conjunto de instrumentos e disposições da União relativos ao mercúrio visa alcançar uma Europa sem mercúrio.

A presente proposta contribui para este objetivo estratégico acrescentando novas restrições à utilização de mercúrio em determinados produtos com mercúrio adicionado, ou seja, amálgamas dentárias e lâmpadas com mercúrio. Ao fazê-lo, aumenta a coerência interna da legislação da União em matéria de produtos com mercúrio adicionado, complementando a proibição de colocação no mercado da União e de importação das lâmpadas que contêm mercúrio estabelecida ao abrigo da Diretiva RSP com a proibição do fabrico na União e de exportação dessas lâmpadas.

Há também um paralelismo entre o Regulamento Mercúrio e o Regulamento (UE) n.º 649/2012 no que respeita à exportação e importação de produtos químicos perigosos (Regulamento PIC)³³, uma vez que o conteúdo do anexo II do Regulamento Mercúrio é sistematicamente incluído no anexo V (parte 2) do Regulamento PIC para efeitos de coerência. Deste modo, as alterações do anexo II do Regulamento Mercúrio decorrentes da presente proposta passam a estar integradas no anexo V (parte 2) do Regulamento PIC uma vez adotadas pelos legisladores.

- **Coerência com outras políticas da União**

Esta iniciativa contribui para a execução da Estratégia da UE para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos, de 2020, e do Plano de Ação da UE para a Poluição Zero, de 2021, adotado no âmbito do Pacto Ecológico Europeu.

No âmbito desses documentos de políticas, a Comissão apela, nomeadamente, à proibição dos produtos químicos mais nocivos nos produtos de consumo e comprometeu-se a «dar o exemplo e, em conformidade com os compromissos internacionais, assegurar que os produtos químicos perigosos proibidos na União Europeia não sejam produzidos para exportação,

²⁹ Diretiva 2008/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativa a normas de qualidade ambiental no domínio da política da água, que altera e subsequentemente revoga as Diretivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE do Conselho, e que altera a Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

³⁰ Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativa às emissões industriais (JO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

³¹ Diretiva 1999/31/CE do Conselho, de 26 de abril de 1999, relativa à deposição de resíduos em aterros (JO L 182 de 16.7.1999, p. 1).

³² Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

³³ Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (JO L 201 de 27.7.2012, p. 60).

nomeadamente alterando a legislação pertinente, se e conforme necessário», reduzindo assim a sua pegada de poluição externa (iniciativa emblemática 8 do Plano de Ação para a Poluição Zero).

Além disso, esta iniciativa contribui para a execução na União de dois Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), a saber, garantir o acesso à saúde de qualidade e promover o bem-estar para todos, em todas as idades (objetivo 3), e garantir padrões de consumo e de produção sustentáveis (objetivo 12)³⁴, bem como para a agenda de descarbonização da UE, promovendo a substituição das lâmpadas com mercúrio por alternativas de iluminação mais eficientes do ponto de vista energético, ou seja, lâmpadas de diodos emissores de luz (LED).

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

O teor e o objetivo principais do ato previsto estão relacionados com a proteção do ambiente e da saúde humana. Por conseguinte, a base jurídica material do regulamento proposto é o artigo 192.º, n.º 1, do TFUE.

• Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)

A presente iniciativa decorre diretamente do artigo 19.º do Regulamento Mercúrio. O n.º 3 desta disposição estipula que a Comissão apresente, se necessário, uma proposta legislativa juntamente com o relatório a que se refere o n.º 1.

Tal como acima referido, o relatório de revisão concluiu sobre a necessidade de uma ação da União para, nomeadamente, estabelecer a eliminação total da utilização de amálgama dentária a nível da UE e harmonizar a legislação da União em matéria de produtos com mercúrio adicionado. Embora este objetivo possa ser alcançado pelos Estados-Membros, tendo em conta a natureza das medidas a tomar (ou seja, a proibição uniforme da utilização de amálgama dentária e a harmonização da legislação da UE em matéria de produtos com mercúrio adicionado), pode ser prosseguido com maior eficácia e eficiência a nível da União.

A poluição por mercúrio é de natureza transnacional, atravessando as fronteiras nacionais dos Estados-Membros e da União. Como tal, um controlo adequado e eficaz da poluição pode ser realizado de forma mais rápida e eficiente a nível da União, em comparação com a ação isolada e não coordenada dos Estados-Membros.

A ação a nível da União permite estabelecer um quadro jurídico mais coerente e mais claro abordando todas as vertentes do problema, desde o fabrico à exportação. A existência de regras claras e precisas a nível da UE possibilita às pessoas singulares e coletivas afetadas determinar o pleno alcance dos seus direitos e obrigações.

³⁴ Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável:
<https://www.un.org/sustainabledevelopment/development-agenda/>.

A União sempre desempenhou um papel fundamental a nível mundial, defendendo a rápida eliminação de todas as utilizações e do comércio de mercúrio. Por conseguinte, o direito da União coerente com esta política reforçará a credibilidade da União e terá um impacto positivo na saúde e no ambiente a nível internacional.

- **Proporcionalidade**

O documento de avaliação de impacto que acompanha a presente proposta contém uma avaliação ambiental, económica e social de cada opção política. O conteúdo da presente proposta tem plenamente em conta os resultados desta análise. A eliminação gradual proposta da utilização, fabrico e exportação de amálgama dentária e a proibição proposta do fabrico, importação e exportação de lâmpadas que contêm mercúrio consideram-se proporcionadas. Ao prever a eliminação gradual e a proibição acima referidas, a presente proposta não excede o necessário para alcançar o objetivo ambiental prosseguido, ou seja, uma Europa sem mercúrio, que deixe de exportar produtos com mercúrio adicionado para os quais existam alternativas isentas de substâncias tóxicas e mais eficientes do ponto de vista energético.

A avaliação da opção política de regulamentar as emissões de mercúrio provenientes de crematórios com base na obrigação de utilizar tecnologias de redução de emissões concluiu que os custos e os encargos administrativos associados não seriam proporcionados aos objetivos pretendidos. Por conseguinte, essa opção não é incluída na presente proposta.

- **Escolha do instrumento**

Considerando que o instrumento da União que está a ser alterado é um regulamento, a proposta assume a forma de um regulamento.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Consultas das partes interessadas**

No âmbito da elaboração da avaliação de impacto, foram organizadas várias atividades de consulta entre dezembro de 2021 e setembro de 2022 a fim de estabelecer um diálogo com as partes interessadas. As principais partes interessadas foram consultadas por meio de um questionário específico com perguntas especializadas nos três domínios de interesse (amalgamas dentárias, emissões de mercúrio provenientes de crematórios e produtos com mercúrio adicionado), entrevistas de seguimento, dois seminários de consulta e um grupo de reflexão. As demais partes interessadas foram consultadas por meio do questionário de consulta pública disponível no portal «Dê a sua opinião». Apresentam-se a seguir os principais contributos recebidos relativamente aos três domínios problemáticos identificados:

No que respeita às amalgamas dentárias, mais de 70 % das partes interessadas consultadas consideram que uma proibição da amálgama dentária a nível da UE exigiria uma eliminação gradual geral, enquanto 28 % consideram que seria adequada uma redução gradual a determinar por cada Estado-Membro de acordo com as prioridades e as condições nacionais. Com base nos resultados da consulta pública em linha, os cidadãos, as organizações da

sociedade civil, as organizações ambientais não governamentais (ONG) e as associações de médicos dentistas com preocupações ambientais apoiam, em geral, a eliminação gradual das amálgamas dentárias até 2025. As associações empresariais e os médicos dentistas salientaram a necessidade de garantir que as populações com rendimentos mais baixos tenham acesso a soluções alternativas, incluindo uma gama completa de medidas de prevenção e higiene dentária e que sejam devidamente tidas em conta as necessidades médicas específicas dos doentes. Um pequeno número de organizações manifestou a sua preocupação com uma eliminação precoce, indicando que as tendências e as campanhas em matéria de prevenção e saúde oral podem ser suficientes para reduzir naturalmente a utilização de amálgama dentária.

No que respeita às emissões conexas de mercúrio provenientes de crematórios, há um entendimento geral entre as partes interessadas de que estão diretamente relacionadas com a utilização continuada de amálgamas dentárias, tendo a maioria dos inquiridos manifestado o seu apoio a uma política à escala da UE de controlo das emissões de mercúrio provenientes de crematórios.

Produtos com mercúrio adicionado: foi consensual entre as associações empresariais, as autoridades dos Estados-Membros e as ONG que, no contexto da Convenção de Minamata, a União tem a responsabilidade de continuar a demonstrar liderança a nível mundial no que se refere à eliminação gradual das fontes antropogénicas de mercúrio. A este respeito, as restrições do fabrico e do comércio internacional de produtos com mercúrio adicionado constituem um elemento fundamental, em especial quando as alternativas são económica e tecnicamente viáveis. Todas as ONG expressaram a firme opinião de que a União deve deixar de produzir e exportar produtos com mercúrio adicionado que já estão proibidos no mercado interno, uma vez que se trata de uma prática que contradiz diretamente os objetivos do Pacto Ecológico Europeu. As associações empresariais apoiaram ações harmonizadas a nível global, mas manifestaram preferência por uma proibição internacional à luz da procura e da oferta de países terceiros.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

No âmbito do contrato-quadro (CQ) ENV.F.1/FRA/2019/0001, a Comissão Europeia contratou um consultor externo para prestar serviços específicos de assistência na avaliação de impacto para a revisão do Regulamento Mercúrio.

- **Avaliação de impacto**

Realizou-se uma avaliação de impacto³⁵, a qual foi objeto de um parecer positivo do Comité de Controlo da Regulamentação, de 24 de março de 2023³⁶.

No que respeita à utilização de amálgama dentária, a avaliação de impacto concluiu que a opção política preferida consiste em introduzir uma obrigação à escala da UE de eliminar

³⁵ Documento de trabalho dos serviços da Comissão — Relatório da avaliação de impacto — Avaliação de impacto que acompanha o documento «Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (UE) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2017, relativo ao mercúrio no que respeita às amálgamas dentárias e a outros produtos com mercúrio adicionado sujeitos a restrições de fabrico, importação e exportação». [SWD(2023) 395 final].

³⁶ Ref.^a Ares(2023)2149020.

gradualmente a utilização de amálgama dentária a partir de 2025, uma vez que: i) conduziria aos maiores benefícios para o ambiente e a saúde, incluindo em termos de redução das emissões de mercúrio provenientes de crematórios, ii) se trata de um calendário exequível, tal como demonstrado pelos Estados-Membros que já eliminaram ou planeiam eliminar gradualmente a utilização de amálgama dentária e dada a tendência geral para a redução da utilização de amálgama dentária, iii) se prevê que a diferença de custos entre as amálgamas dentárias e as alternativas sem mercúrio venha a diminuir com o aumento da procura e da inovação, iv) garantiria uma eliminação gradual uniforme em todos os Estados-Membros, conferindo assim à União um papel precursor e de liderança em futuras negociações internacionais no âmbito da Convenção de Minamata e em termos da competitividade futura da União no mercado, v) esta proibição contribuiria para a consecução dos objetivos estabelecidos no Pacto Ecológico Europeu, no Plano de Ação para a Poluição Zero e na Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos.

Prevê-se que os impactos económicos de uma eliminação gradual da utilização de amálgama dentária até 2025 sejam reduzidos, uma vez que apenas quatro dos 23 fabricantes de amálgama dentária estabelecidos na UE ainda não anunciaram que cessaram a produção da mesma (embora as suas certificações caduquem em 2023), salientando que já houve uma transição contínua para uma eliminação gradual nos últimos anos com a disponibilidade de alternativas sem mercúrio. Prevê-se que os custos adicionais limitados decorrentes da transição para alternativas a preços acessíveis sejam cobertos pelos sistemas de segurança social e/ou pelos cuidados de saúde privados.

No que respeita às emissões de mercúrio provenientes de crematórios, a avaliação de impacto concluiu que uma opção política que consista numa obrigação legal de equipar os crematórios (independentemente da sua capacidade) com tecnologias de redução das emissões de mercúrio: i) não seria rentável ou apenas o seria marginalmente e não conduziria a benefícios ambientais significativos, ii) se fosse aplicada a todos os crematórios, exerceria uma pressão económica considerável sobre as pequenas e médias empresas (PME) que gerem crematórios com baixa capacidade, iii) resultaria em encargos administrativos significativos para os operadores e as autoridades competentes e iv) diminuiria a eficiência e a eficácia, especialmente quando considerada em conjugação com uma eliminação gradual das amálgamas dentárias.

Por conseguinte, a opção política que consiste na elaboração pela Comissão de um documento de orientação juridicamente não vinculativo foi considerada a preferida. A Comissão elaborará o referido documento de orientação após a adoção da proposta de alteração do Regulamento Mercúrio, pelo que não faz parte da presente iniciativa.

No que respeita ao fabrico e exportação de amálgama dentária, a avaliação de impacto concluiu que a opção política preferida é o estabelecimento de uma obrigação de proibição desse fabrico e exportação. Esta proibição teria lugar a partir de 2025, a fim de alinhá-la com a proposta de eliminação gradual da sua utilização. A proibição da exportação de amálgama dentária para países terceiros resultará provavelmente num aumento da procura de materiais de restauração dentária alternativos sem mercúrio, para os quais a União tem um mercado em crescimento.

No tocante ao fabrico, importação e exportação dos outros produtos com mercúrio adicionado em causa, ou seja, lâmpadas que contêm mercúrio, a avaliação de impacto concluiu que a opção política preferida é a introdução no Regulamento Mercúrio de uma proibição, a nível da UE, do fabrico e exportação de lâmpadas com mercúrio, cuja colocação no mercado interno

está proibida por força da Diretiva RSP. As datas de eliminação seriam 2026 e 2028, com base nas datas mais precoces de eliminação gradual previstas para as negociações na COP5 da Convenção de Minamata sobre o Mercúrio (ver *supra*). Uma proibição a nível da UE permite à União tomar medidas imediatas e reduzir ainda mais as exportações de produtos com mercúrio adicionado, independentemente do resultado imprevisível de futuras negociações no âmbito da Convenção de Minamata. Esta ação constitui um forte sinal para os países terceiros e garante a manutenção da competitividade e credibilidade do mercado da União em relação aos objetivos estabelecidos no Pacto Ecológico Europeu, no Plano de Ação para a Poluição Zero e na Estratégia da UE para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos.

Prevê-se que os impactos dessa proibição de fabrico e exportação sejam reduzidos, uma vez que apenas dizem respeito a quatro fabricantes em toda a União que em grande medida reconverteram as suas linhas de produção para o fabrico de lâmpadas de díodos emissores de luz (LED). Além disso, permite à União reduzir a sua contribuição para as reservas de mercúrio em consonância com os compromissos de redução da pegada de poluição externa estabelecidos no Pacto Ecológico Europeu, no Plano de Ação para a Poluição Zero e na Estratégia da UE para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos, reforçando a coerência interna do direito da União em matéria de produtos com mercúrio adicionado.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

Em consonância com o compromisso da Comissão de legislar melhor, a proposta foi elaborada de forma inclusiva, com base na transparência total e no envolvimento contínuo das partes interessadas e tendo em devida consideração a importância de evitar encargos desnecessários. Baseia-se nos melhores dados disponíveis referidos na avaliação de impacto que acompanha a presente proposta e em conhecimentos especializados, tendo em conta as observações externas. O Regulamento Mercúrio em vigor não impõe a comunicação de informações (e os custos de comunicação associados) dos operadores de crematórios nem dos médicos dentistas nem dos produtores de produtos com mercúrio adicionado. As autoridades dos Estados-Membros comunicam informações sobre a aplicação do regulamento, sendo os encargos administrativos anuais aproximados desta comunicação globalmente baixos (30 000 — 100 000 EUR por ano para o conjunto da União), baseando-se em dados que já estão à disposição das autoridades.

- **Direitos fundamentais**

A proposta respeita os direitos fundamentais, em especial os estabelecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Contribui também para garantir o direito a um elevado nível de proteção do ambiente, de acordo com o princípio do desenvolvimento sustentável, tal como consagrado no artigo 37.º da Carta.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A presente proposta não tem implicações orçamentais.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

Para garantir uma eliminação gradual eficaz da utilização de amálgama dentária, os Estados-Membros têm de proceder à fiscalização do mercado e à verificação da conformidade de acordo com o Regulamento (UE) 2019/1020³⁷. No que se refere à proibição de fabrico e exportação de amálgamas dentárias e de fabrico, importação e exportação de lâmpadas que contêm mercúrio, a alteração do artigo 10.º do Regulamento Mercúrio (amálgama dentária) e o alargamento do anexo II (parte A) desse regulamento não resultarão numa obrigação *ad hoc* de a União acompanhar a aplicação. Quaisquer informações pertinentes serão fornecidas à Comissão no âmbito dos relatórios dos Estados-Membros sobre a aplicação do Regulamento Mercúrio, em conformidade com o artigo 18.º e com a decisão relativa à apresentação de relatórios adotada ao abrigo do mesmo³⁸. Juntamente com os esforços de descarbonização em curso, a presente proposta deve traduzir-se numa diminuição progressiva da presença de mercúrio no ar, na água e no solo, a acompanhar no âmbito do relatório semestral de acompanhamento e prospetiva da poluição zero.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

Em primeiro lugar, o **artigo 1.º** visa complementar o artigo 10.º do Regulamento (UE) 2017/852 com um **novo n.º 2-A** que introduz uma proibição, a nível da UE, da utilização de amálgamas dentárias para tratamentos dentários a partir de 1 de janeiro de 2025. Este novo n.º 2-A complementa o atual n.º 2 que já proíbe essa utilização para o tratamento dentário de dentes decíduos, de crianças menores de 15 anos e de mulheres grávidas e lactantes. Em consonância com o atual n.º 2, o novo n.º 2-A prevê igualmente a possibilidade de os médicos dentistas continuarem a utilizar amálgama dentária para tratamento de doentes com patologias específicas (por exemplo, alergias).

Em segundo lugar, o artigo 1.º visa complementar o artigo 10.º do Regulamento (UE) 2017/852 com um **novo n.º 7** que introduz uma proibição, a nível da UE, de fabrico e exportação de amálgamas dentárias a partir de 1 de janeiro de 2025. A proibição proposta complementa a proposta de proibição da utilização de amálgama dentária por toda a população, contribuindo assim para o cumprimento do objetivo da União de reduzir a sua pegada de poluição externa, em conformidade com o Plano de Ação para a Poluição Zero e a Estratégia da UE para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos. A importação de amálgama dentária continua a ser autorizada a fim de permitir que os médicos dentistas continuem a utilizá-la nos raros casos em que as patologias específicas dos doentes o exigem.

O **artigo 2.º** visa **alterar o anexo II (parte A)** do Regulamento (UE) 2017/852, aditando-lhe cinco tipos de lâmpadas com mercúrio.

As derrogações previstas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/852 serão aplicáveis a esses produtos, possibilitando o fabrico, importação e exportação dos produtos com

³⁷ Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

³⁸ Decisão de Execução (UE) 2019/1752 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2019, que estabelece os questionários, assim como o modelo e a periodicidade dos relatórios a elaborar pelos Estados-Membros em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 269 de 23.10.2019, p. 5).

mercúrio adicionados enumerados no anexo II (parte A) de forma legal caso sejam considerados essenciais para fins de proteção civil e utilizações militares ou para investigação, calibração de instrumentos ou utilização como padrões de referência.

Lâmpadas fluorescentes compactas para iluminação geral ainda não abrangidas pelas entradas 3 e 3-A.

A nova entrada 3-B proposta no anexo II (parte A) complementa a entrada 3 em vigor e procura harmonizar-se com as restrições aplicáveis à colocação no mercado de lâmpadas fluorescentes compactas, recentemente estabelecidas na Diretiva RSP por força da Diretiva Delegada (UE) 2022/276 da Comissão. Além disso, a nova entrada 3-B proposta refere-se à entrada 3-A que foi inserida nesse anexo por meio do Regulamento Delegado [...] da Comissão que transpõe para o direito da União o n.º 1 da Decisão MC-4/3, adotada na COP4 da Convenção de Minamata. Indica-se a data de 31 de dezembro de 2025 como a data a partir da qual a exportação, importação e fabrico dessas lâmpadas cessarão em conformidade com a data de eliminação acordada na COP4 (ver o n.º 1 da Decisão MC-4/3). A leitura e aplicação combinadas das entradas 3, 3-A e 3-B do anexo II (parte A) implica que o fabrico e a exportação de todas as lâmpadas fluorescentes compactas para iluminação geral serão proibidos em toda a UE, independentemente da potência, dimensão ou outros parâmetros das mesmas, complementando assim a proibição da sua colocação no mercado e importação estabelecidas ao abrigo da Diretiva RSP.

Lâmpadas fluorescentes lineares de fósforo tribanda para iluminação geral ainda não abrangidas pela entrada 4, alínea a)

A nova entrada 4-A proposta no anexo II (parte A) complementa a entrada 4, alínea a), em vigor e procura assegurar o seu alinhamento com as restrições estabelecidas na Diretiva RSP por força da Diretiva Delegada (UE) 2022/284 da Comissão. Indica-se a data de 31 de dezembro de 2027 como a data a partir da qual a exportação, importação e fabrico dessas lâmpadas cessarão, tendo em conta a data de eliminação mais ambiciosa proposta pelas Partes para as negociações na COP5, nos termos do n.º 5 da Decisão MC-4/3. A leitura e aplicação combinadas das entradas 4-A e 4, alínea a), do anexo II (parte A) implica que o fabrico e a exportação de lâmpadas fluorescentes lineares de fósforo tribanda para iluminação geral serão proibidos em toda a UE, independentemente da potência, dimensão ou outros parâmetros das mesmas, aplicando-se e complementando assim a proibição da sua colocação no mercado e importação estabelecidas ao abrigo da Diretiva RSP.

Lâmpadas fluorescentes lineares de halofosfatos para iluminação geral ainda não abrangidas pela entrada 4, alínea b)

A nova entrada 4-B proposta no anexo II (parte A) complementa a entrada 4, alínea b), em vigor e procura assegurar o alinhamento do anexo II (parte A) com as restrições em vigor aplicáveis à colocação no mercado de lâmpadas fluorescentes lineares de halofosfatos a partir de 13 de abril de 2012 estabelecidas ao abrigo da Diretiva RSP. Indica-se a data de 31 de dezembro de 2025 como a data a partir da qual a exportação, importação e fabrico dessas lâmpadas cessarão, tendo em conta a data de eliminação mais ambiciosa proposta pelas Partes para as negociações na COP5, nos termos do n.º 5 da Decisão MC-4/3. A leitura e aplicação combinadas das entradas 4-B e 4, alínea b), do anexo II (parte A) implica que o fabrico e a exportação de lâmpadas fluorescentes lineares de halofosfatos para iluminação geral serão proibidos em toda a UE, independentemente da potência, dimensão ou outros parâmetros das

mesmas, aplicando-se e complementando assim a proibição da sua colocação no mercado e importação estabelecidas ao abrigo da Diretiva RSP.

Lâmpadas não lineares de fósforo tribanda

A nova entrada 4-C proposta no anexo II (parte A) procura assegurar o alinhamento desse anexo com as restrições em vigor aplicáveis à colocação no mercado de lâmpadas não lineares de fósforo tribanda a partir de 24 de fevereiro de 2025 estabelecidas ao abrigo da Diretiva RSP. Indica-se a data de 31 de dezembro de 2027 como a data a partir da qual a exportação, importação e fabrico dessas lâmpadas cessarão em conformidade com a entrada 4-A (*supra*) respeitante às lâmpadas fluorescentes lineares de fósforo tribanda. Esta data tem plenamente em conta a data de eliminação mais ambiciosa a negociar no caso das lâmpadas fluorescentes lineares de fósforo tribanda (ver o n.º 5 da Decisão MC-4/3) e, por conseguinte, procura alinhar a data de eliminação gradual das lâmpadas lineares e não lineares de fósforo tribanda.

Lâmpadas não lineares de halofosfatos

A nova entrada 4-D proposta no anexo II (parte A) procura assegurar o alinhamento desse anexo com as restrições em vigor aplicáveis à colocação no mercado de lâmpadas não lineares de halofosfatos a partir de 13 de abril de 2016 estabelecidas ao abrigo da Diretiva RSP. Indica-se a data de 31 de dezembro de 2025 como a data a partir da qual a exportação, importação e fabrico dessas lâmpadas cessarão em conformidade com a entrada 4-A (*supra*) respeitante às lâmpadas fluorescentes lineares de fósforo tribanda. Esta data tem plenamente em conta a data de eliminação mais ambiciosa a negociar no caso das lâmpadas fluorescentes lineares de halofosfatos (ver o n.º 5 da Decisão MC-4/3) e, por conseguinte, procura alinhar a data de eliminação gradual das lâmpadas lineares e não lineares de halofosfatos.

Lâmpadas de vapor de sódio de alta pressão para iluminação geral.

A nova entrada 5-A proposta no anexo II (parte A) procura assegurar o alinhamento desse anexo com as restrições em vigor aplicáveis à colocação no mercado de lâmpadas de vapor de sódio de alta pressão a partir de 24 de fevereiro de 2027 estabelecidas ao abrigo da Diretiva RSP. Indica-se a data de 31 de dezembro de 2027 como a data a partir da qual a exportação, importação e fabrico dessas lâmpadas cessarão. Esta data tem plenamente em conta as conclusões da avaliação de impacto e garante um período de transição adequado aos fabricantes da UE.

O **artigo 3.º** prevê que o regulamento entre em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho³, a Comissão devia avaliar e apresentar um relatório sobre a necessidade de regulamentar, a nível da União, as emissões de mercúrio e dos seus compostos («mercúrio») provenientes de crematórios, a viabilidade da eliminação gradual da utilização de amálgama dentária por todos os membros da população a longo prazo e, de preferência, até 2030, bem como sobre os benefícios ambientais e a viabilidade de proibir o fabrico e a exportação de outros produtos com mercúrio adicionado, cuja proibição no mercado da União e importação para a União estão proibidas.
- (2) Na sequência da conclusão a que chegou no seu relatório⁴ e na sua avaliação de impacto subsequente⁵, a Comissão considerou adequado apresentar uma proposta

¹ JO C de , p. .

² JO C de , p. .

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

⁴ Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre as revisões previstas no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/852 relativamente à utilização de mercúrio em amálgamas dentárias e outros produtos [COM(2020) 378 final de 17 de agosto de 2020].

⁵ Documento de trabalho dos serviços da Comissão — Relatório da avaliação de impacto — Avaliação de impacto que acompanha o documento «Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (UE) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2017,

legislativa, em conformidade com o artigo 19.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/852, sobre a eliminação gradual da utilização de amálgama dentária e a proibição do fabrico e exportação de amálgama dentária e de determinadas lâmpadas com mercúrio.

- (3) A utilização de produtos com mercúrio adicionado, incluindo amálgamas dentárias e lâmpadas que contêm mercúrio, representa a maior utilização intencional de mercúrio que subsiste na União. No entanto, as alternativas sem mercúrio tornaram-se económica e tecnicamente viáveis e estão facilmente disponíveis.
- (4) Tendo em conta a disponibilidade de alternativas sem mercúrio, é adequado proibir a utilização de amálgama dentária para tratamentos dentários de todos os membros da população, mantendo simultaneamente a possibilidade de utilizar amálgamas dentárias para tratamento de doentes com necessidades médicas específicas. A fim de evitar o fabrico de amálgama dentária para exportação a partir da União estando esta proibida no mercado da União, torna-se necessário proibir o fabrico e exportação de amálgama dentária. O artigo 10.º do Regulamento (UE) 2017/852 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (5) O artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁶ proíbe a colocação no mercado da União e a importação para a União de determinados equipamentos elétricos e eletrónicos que contêm mercúrio. O anexo III da referida diretiva enumera, entre outros elementos, determinadas lâmpadas com mercúrio adicionado isentas da referida proibição até às datas nele especificadas. Essa isenção já expirou a 13 de abril de 2016 no caso das lâmpadas não lineares de halofosfatos e expirará a 24 de fevereiro de 2023 ou a 24 de fevereiro de 2027 para determinadas lâmpadas fluorescentes compactas, lâmpadas fluorescentes lineares e lâmpadas de vapor de sódio de alta pressão para iluminação geral, bem como para as lâmpadas fluorescentes não lineares de fósforo tribanda. Além disso, determinadas lâmpadas fluorescentes lineares para iluminação geral são enumeradas para uma futura proibição na Decisão MC-4/3, adotada na quarta reunião, realizada de 21 a 25 de março de 2022, da Conferência das Partes na Convenção de Minamata sobre o Mercúrio⁷. A União aprovou a referida decisão por meio da Decisão (UE) 2022/549 do Conselho⁸. Uma vez que algumas dessas lâmpadas não são atualmente abrangidas pelo anexo II, parte A, do Regulamento (UE) 2017/852, devem, por razões de coerência, ser incluídas no mesmo, a fim de proibir o seu fabrico e exportação a partir das datas especificadas no anexo III da Diretiva 2011/65/UE e das datas mais ambiciosas incluídas na Decisão MC-4/3.
- (6) O Regulamento (UE) 2017/852 deve, portanto, ser alterado em conformidade,

relativo ao mercúrio no que respeita às amálgamas dentárias e a outros produtos com mercúrio adicionado sujeitos a restrições de fabrico, importação e exportação». [SWD(2023) 395 final].

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

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

⁸ Decisão (UE) 2022/549 do Conselho de 17 de março de 2022 relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, no segundo segmento da quarta reunião da Conferência das Partes na Convenção de Minamata.

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

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

(a) É inserido o seguinte n.º 2-A:

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

(b) É aditado o seguinte n.º 7:

«7. A partir de 1 de janeiro de 2025, é proibido o fabrico e a exportação de amálgamas dentárias.»;

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

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente