



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

Bruselas, 22 de mayo de 2024
(OR. en)

2023/0272(COD)

PE-CONS 53/24

ENV 210
COMER 37
MI 208
ONU 24
SAN 102
IND 103
CODEC 581

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto: REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/852 sobre el mercurio, en lo que respecta a la amalgama dental y otros productos con mercurio añadido sujetos a restricciones de exportación, importación y fabricación

REGLAMENTO (UE) 2024/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de ...

**por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/852 sobre el mercurio,
en lo que respecta a la amalgama dental y otros productos con mercurio añadido
sujetos a restricciones de exportación, importación y fabricación**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ DO C, C/2024/894, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/894/oj>.

² Posición del Parlamento Europeo de 10 de abril de 2024 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de ...

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 19, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo³, la Comisión debía evaluar la necesidad de que la Unión regulase las emisiones de mercurio y de los compuestos de mercurio procedentes de los crematorios, la viabilidad de eliminar gradualmente el uso de amalgama dental en la Unión a largo plazo, y preferiblemente a más tardar en 2030, y los beneficios para el medio ambiente y la viabilidad de prohibir la fabricación y exportación de otros productos con mercurio añadido, los cuales ya tienen prohibida su comercialización e importación en el mercado de la Unión Europea, y presentar el correspondiente informe con sus resultados.
- (2) El mercurio es una sustancia química preocupante para el medio ambiente a nivel mundial, debido a las grandes distancias a las que se transporta por la atmósfera, a su persistencia tras su introducción antropógena en el medio ambiente y a su capacidad de bioacumulación en los ecosistemas. El mercurio es también altamente perjudicial para la salud humana y se transmite de madres a hijos a través de la placenta o de la lactancia. La contaminación del medio ambiente por mercurio puede deberse a actividades humanas, como la gestión insuficiente de los residuos de mercurio, la cremación o el uso incorrecto de los separadores obligatorios en las consultas dentales.

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

- (3) La Comisión, a raíz de la conclusión a la que llegó en su informe de 17 de agosto de 2020 sobre las revisiones exigidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/852 en relación con el uso de mercurio en productos y amalgamas dentales, presentó una propuesta legislativa, de conformidad con el artículo 19, apartado 3, de dicho Reglamento, sobre la eliminación gradual del uso de amalgama dental y la prohibición de la fabricación y exportación de amalgama dental y de determinadas lámparas que contienen mercurio.
- (4) El uso de productos con mercurio añadido, incluido el uso de amalgama dental y de lámparas que contienen mercurio, representa el uso intencionado del mercurio más extendido en la Unión que aún subsiste. Sin embargo, las alternativas sin mercurio han pasado a ser técnica y económicamente viables y están disponibles fácilmente.
- (5) Considerando que la Unión y sus Estados miembros han ratificado el Convenio de Minamata sobre el Mercurio⁴ de 2013 (en lo sucesivo, «Convenio») y dado que las Partes en el Convenio deben adoptar medidas para fomentar la prevención de la caries dental y la promoción de la salud, minimizando así la necesidad de restauración dental como medida adicional para apoyar la eliminación gradual del uso de amalgama dental, y teniendo en cuenta la disponibilidad y asequibilidad de alternativas sin mercurio así como la transición actual hacia ellas en muchos Estados miembros, conviene prohibir el uso de amalgama dental para tratamientos dentales en la Unión, manteniendo al mismo tiempo la posibilidad de utilizar amalgama dental para pacientes con necesidades médicas específicas, cuando el profesional dental lo considere estrictamente necesario.

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

- (6) Respetando plenamente la competencia de los Estados miembros en lo que se refiere a la organización y prestación de servicios de salud y atención médica, con el fin de limitar las consecuencias socioeconómicas de la eliminación progresiva de la amalgama dental, en particular en el caso de pacientes con ingresos bajos, los Estados miembros en los que la amalgama dental sea el único material con reembolso público de al menos un 90 % con arreglo al Derecho nacional, y cuando tal reembolso no sea aún posible para alternativas sin mercurio a partir del 1 de enero de 2025, deben, como excepción al requisito previsto en el presente Reglamento de eliminar progresivamente la amalgama dental antes de esa fecha, disponer de más tiempo para encontrar soluciones adecuadas para adaptar sus sistemas sanitarios y, por tanto, se les debe permitir retrasar la fecha de eliminación gradual de la amalgama dental. La eliminación progresiva de la amalgama dental debe ir acompañada de formación profesional para los dentistas, cuando proceda, a fin de que puedan adaptarse a las nuevas técnicas.
- (7) Los Estados miembros que se acojan a la excepción prevista en el presente Reglamento deben poder permitir el uso de amalgama dental en circunstancias muy concretas hasta el 30 de junio de 2026. En consecuencia, la importación y la fabricación de amalgama dental solo deben prohibirse a partir del 1 de julio de 2026. No obstante, a partir del 1 de julio de 2026, la importación y la fabricación de amalgama dental deben seguir siendo posibles solo si el uso de dicho amalgama es necesario para cubrir necesidades médicas específicas.

- (8) Con el fin de evaluar si sigue siendo preciso utilizar amalgama dental para determinadas necesidades médicas, los importadores y los fabricantes deben informar a las autoridades competentes cada año de las cantidades importadas o fabricadas para dichas necesidades médicas. Además, a más tardar el 31 de diciembre de 2029 la Comisión debe evaluar si sigue siendo necesario mantener la excepción para la importación y la fabricación de amalgama dental para su uso en pacientes con necesidades médicas específicas, teniendo en cuenta la disponibilidad de alternativas sin mercurio para los grupos de pacientes pertinentes.
- (9) Los crematorios son una fuente importante de emisiones de mercurio a la atmósfera y, no obstante la eliminación progresiva de la amalgama dental prevista en el presente Reglamento, seguirán contribuyendo a la contaminación por mercurio del aire, el agua y el suelo. Es necesario elaborar directrices sobre las tecnologías de reducción de emisiones de mercurio y compuestos de mercurio procedentes de crematorios y recopilar información sobre las medidas aplicadas sobre la base de dichas directrices en los Estados miembros, con el fin de lograr una prevención adecuada de la contaminación y mitigar las repercusiones en la salud humana y el medio ambiente.

- (10) Siguen usándose ilegalmente a escala mundial mercurio y compuestos de mercurio en los productos cosméticos. Por tanto, la quinta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio (en lo sucesivo, «Conferencia de las Partes») acordó en la Decisión MC-5/5 recopilar información de las Partes en el Convenio sobre los retos a los que se enfrentan para impedir la exportación, la importación y la fabricación de los cosméticos que figuran en la parte I del anexo A del Convenio. A la vista de los efectos perjudiciales del mercurio y de los compuestos de mercurio para la salud humana y el medio ambiente, la exposición y las emisiones deben seguir reduciéndose lo máximo posible. Informes recientes muestran que las empresas con actividad en la Unión fabrican y exportan compuestos de mercurio que se destinan a usos ilegales de mercurio, en particular en cosméticos. Por ello, la Comisión debe informar acerca de la evolución de la situación en el marco del Convenio en lo que respecta a la eliminación progresiva del uso ilegal de mercurio en los productos cosméticos, teniendo en cuenta la información facilitada por las Partes en el Convenio con arreglo a la Decisión MC-5/5. La Comisión debe, asimismo, evaluar los usos restantes del mercurio y de los compuestos de mercurio, tales como su uso en porosimetría, faros y vacunas, así como la necesidad de ampliar la lista de grandes fuentes de residuos y, en su caso, sugerir medidas para eliminar gradualmente dichos usos y regular la exportación, importación y fabricación para tales fines.
- (11) Los Estados miembros han de garantizar la implantación de sistemas adecuados de recogida de productos con mercurio añadido en los residuos no electrónicos y electrónicos y la recogida de dichos residuos separadamente y de manera respetuosa con el medio ambiente, de conformidad con la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵.

⁵ Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DO L 197 de 24.7.2012, p. 38).

- (12) El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶ prohíbe la introducción en el mercado de la Unión y la importación a la Unión de determinados aparatos eléctricos y electrónicos que contienen mercurio. El anexo III de dicha Directiva enumera, entre otros productos, determinadas lámparas con mercurio añadido que están exentas de dicha prohibición hasta las fechas establecidas en él. Dicha exención caducó el 13 de abril de 2016 para las lámparas de halofosfato no lineales, el 24 de febrero de 2023 para determinadas lámparas fluorescentes compactas y el 24 de agosto de 2023 para las lámparas fluorescentes lineales para usos generales de alumbrado. Para las lámparas fluorescentes de fósforo de tres bandas no lineales, la exención caduca el 24 de febrero de 2025. La exención para la mayoría de lámparas de (vapor de) sodio de alta presión para usos generales de alumbrado que tienen un índice de rendimiento de color mejorado caducó el 24 de febrero de 2023, mientras que para las demás lámparas de (vapor de) sodio de alta presión para usos generales de alumbrado, enumeradas en la entrada 4 del anexo III de la Directiva 2011/65/UE, la exención caduca el 24 de febrero de 2027.

⁶ Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

- (13) Además, determinadas lámparas fluorescentes lineales para usos generales de alumbrado se enumeraron, con miras a prohibirlas, en la Decisión MC-4/3, adoptada en la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes, que tuvo lugar del 21 al 25 de marzo de 2022, y se establecieron fechas de eliminación progresiva para ellas en la Decisión MC-5/4, adoptada en la quinta reunión de la Conferencia de las Partes, que se celebró entre el 30 de octubre y el 3 de noviembre de 2023. Dichas Decisiones fueron respaldadas por la Unión mediante las Decisiones (UE) 2022/549⁷ y (UE) 2023/2417⁸ del Consejo.
- (14) Dado que conviene prohibir lo antes posible la exportación desde la Unión de las restantes lámparas con mercurio añadido y que algunas de estas lámparas no están actualmente incluidas en la parte A del anexo II del Reglamento (UE) 2017/852, deben, en aras de la coherencia, incluirse en él para prohibir su fabricación y exportación a partir de las fechas establecidas en el anexo III de la Directiva 2011/65/UE y a más tardar en las fechas más ambiciosas incluidas en la Decisión MC-4/3. Además, pueden obtenerse importantes beneficios colaterales eliminando gradualmente la exportación de lámparas con mercurio añadido lo antes posible, dado que las alternativas sin mercurio son más eficientes desde el punto de vista energético y, por lo tanto, evitarían la liberación de toneladas de emisiones de CO₂.

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

⁸ Decisión (UE) 2023/2417 del Consejo, de 23 de octubre de 2023, sobre la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la quinta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Minamata sobre el Mercurio con respecto a la adopción de una decisión para modificar los anexos A y B de dicho Convenio (DO L, 2023/2417, 6.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj>).

- (15) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del TUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (16) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (UE) 2017/852 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

1) El artículo 10 se modifica como sigue:

a) se inserta el apartado siguiente:

«2 bis. A partir del 1 de enero de 2025, la amalgama dental no se utilizará en los tratamientos dentales en la Unión, excepto cuando el profesional dental lo considere estrictamente necesario debido a las necesidades médicas específicas del paciente.

Respetando plenamente la competencia de los Estados miembros en lo que se refiere a la organización y prestación de servicios de salud y atención médica, y como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, en los Estados miembros en que la amalgama dental sea el único material con reembolso público, de al menos el 90 % con arreglo al Derecho nacional para aquellos pacientes que no puedan optar a otros materiales reembolsables de empaste dental y cuando las personas con ingresos bajos se vean afectadas de manera desproporcionada desde el punto de vista socioeconómico por la fecha de eliminación progresiva del 1 de enero de 2025, podrá utilizarse amalgama dental para tratamientos dentales hasta el 30 de junio de 2026. Los Estados miembros proporcionarán y pondrán a disposición del público las explicaciones motivadas que justifiquen el uso de la excepción, incluidas las medidas adecuadas que deban aplicarse a más tardar el 30 de junio de 2026, y las notificarán a la Comisión a más tardar el ... [un mes a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].»;

b) se añade el apartado siguiente:

«7. A partir del 1 de enero de 2025, queda prohibida la exportación de amalgama dental.

A partir del 1 de julio de 2026, quedan prohibidas la importación y la fabricación de amalgama dental.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo segundo del presente apartado, se permitirá la importación y la fabricación de amalgama dental para las necesidades médicas específicas a que se refiere el apartado 2 *bis*, párrafo primero.».

2) El artículo 18 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, párrafo primero, se añaden las letras siguientes:

«f) un resumen de la información recabada de conformidad con el apartado 1 *bis* del presente artículo, así como la información sobre las cantidades de mercurio utilizadas para necesidades médicas específicas a que se refiere el artículo 10, apartado 2 *bis*;

g) información sobre las medidas aplicadas sobre la base de las directrices de la Comisión sobre las tecnologías de reducción de emisiones de mercurio y de compuestos de mercurio procedentes de crematorios a que se refiere el artículo 19, apartado 2 *bis*, letra a).»;

- b) se inserta el apartado siguiente:

«1 *bis*. A más tardar el 31 de mayo de un año natural determinado, los importadores y fabricantes de amalgama dental notificarán a su autoridad competente para el año natural anterior la cantidad de amalgama dental que hayan importado o fabricado con arreglo al artículo 10, apartado 7, párrafo tercero.».

- 3) El artículo 19 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 2, la fecha «31 de diciembre de 2024» se sustituye por «31 de diciembre de 2029»;

- b) se inserta el apartado siguiente:

«2 *bis*. A más tardar el 31 de diciembre de 2029, la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo acerca de:

- a) la aplicación y las repercusiones de las directrices, elaboradas por la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2025, sobre las tecnologías de reducción de emisiones de mercurio y de compuestos de mercurio procedentes de crematorios que utilizan los Estados miembros;

- b) la necesidad de mantener la exención de la prohibición del uso de amalgama dental a que se refiere el artículo 10, apartado 2 *bis*, párrafo primero, teniendo en cuenta las repercusiones en la salud de los pacientes en general y de los pacientes que dependen de los empastes de amalgama y la necesidad de mantener la excepción para la importación y la fabricación de amalgama dental a que se refiere el artículo 10, apartado 7, párrafo tercero;
- c) la evolución de la situación en el marco del Convenio en lo que respecta a la eliminación progresiva del uso ilegal de mercurio en los productos cosméticos, teniendo en cuenta la información facilitada por las Partes en el Convenio con arreglo a la Decisión MC-5/5 de la Conferencia de las Partes relativa a la preparación de un informe sobre los productos cosméticos;
- d) la necesidad de eliminar gradualmente los usos restantes del mercurio;
- e) la necesidad de ampliar la lista de fuentes de residuos de mercurio establecida en el artículo 11;
- f) la necesidad de ampliar la lista de compuestos de mercurio establecida en el anexo I, añadiendo, por ejemplo, cloruro de mercurio y amonio $[\text{Hg}(\text{NH}_2)\text{Cl}]$.»;

c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión presentará, en su caso, una propuesta legislativa junto con los informes a que se refiere el presente artículo.».

4) El anexo II se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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

Hecho en ..., el ...

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente

ANEXO

El anexo II, parte A, se modifica como sigue:

1) Se inserta la entrada siguiente:

Productos con mercurio añadido	Fecha a partir de la cual se prohíben la exportación, la importación y la fabricación de productos con mercurio añadido
«3 <i>ter.</i> Todas las demás lámparas fluorescentes compactas (CFL) para usos generales de alumbrado que no estén incluidas en las entradas 3 y 3 <i>bis.</i>	31.12.2025».

2) Se insertan las entradas siguientes:

Productos con mercurio añadido	Fecha a partir de la cual se prohíben la exportación, la importación y la fabricación de productos con mercurio añadido
«4 <i>bis.</i> Lámparas de fósforo de tres bandas para usos generales de alumbrado que no estén incluidas en la entrada 4, letra a).	31.12.2026
4 <i>ter.</i> Lámparas de fósforo en halofosfato para usos generales de alumbrado que no estén incluidas en la entrada 4, letra b).	31.12.2025
4 <i>quater.</i> Lámparas de fósforo de tres bandas no lineales.	31.12.2026
4 <i>quinquies.</i> Lámparas de fósforo en halofosfato no lineales.	31.12.2025»;

3) Se inserta la entrada siguiente:

Productos con mercurio añadido	Fecha a partir de la cual se prohíben la exportación, la importación y la fabricación de productos con mercurio añadido
«5 bis. Lámparas de (vapor de) sodio de alta presión para usos generales de alumbrado con: a) $P \leq 105 \text{ W}$ con un contenido superior a 16 mg de mercurio; b) $105 \text{ W} < P \leq 155 \text{ W}$ con un contenido superior a 20 mg de mercurio; c) $P > 155 \text{ W}$ con un contenido superior a 25 mg de mercurio.	31.12.2025».