

Alteração 19
Pascal Canfin

em nome da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Relatório**A9-0002/2024****Marlene Mortler**

Mercúrio: amálgamas dentárias e outros produtos com mercúrio adicionado sujeitos a restrições de fabrico, importação e exportação
(COM(2023)0395 – C9-0309/2023 – 2023/0272(COD))

Proposta de regulamento

—

ALTERAÇÕES DO PARLAMENTO EUROPEU*

à proposta da Comissão

REGULAMENTO (UE) 2024/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de ...

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

* Alterações: o texto novo ou alterado é assinalado em itálico e a negrito; as supressões são indicadas pelo símbolo **■**.

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,
Após consulta ao Comité das Regiões,
Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

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

² Posição do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 19.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho³, a Comissão devia avaliar e apresentar um relatório sobre a necessidade de a União regular as emissões de mercúrio e dos compostos de mercúrio («mercúrio») provenientes de crematórios, a viabilidade da eliminação gradual da utilização de amálgama dentária *na União* a longo prazo e, de preferência, até 2030, bem como os benefícios ambientais e a viabilidade de proibir o fabrico e a exportação de outros produtos com mercúrio adicionado cuja colocação no mercado da União e importação para a União estão proibidas.

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).

- (2) *O mercúrio é uma substância química que suscita preocupação para o ambiente a nível mundial, devido à sua propagação atmosférica a longa distância, à sua persistência no ambiente por introdução antropogénica e à sua capacidade de bioacumulação nos ecossistemas. O mercúrio também tem efeitos negativos significativos na saúde humana e é transferido das mães para as crianças através da placenta ou da amamentação. A poluição por mercúrio do ambiente pode resultar de atividades antropogénicas, incluindo uma insuficiente gestão dos resíduos de mercúrio, a cremação ou a aplicação incorreta de separadores obrigatórios nos consultórios dentários.*
- (3) A Comissão, na sequência da conclusão a que chegou no seu relatório de 17 de agosto de 2020 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, apresentou uma proposta legislativa, em conformidade com o artigo 19.º, n.º 3, desse regulamento, 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.

- (4) 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.
- (5) *Tendo em conta que a União e os seus Estados-Membros ratificaram a Convenção de Minamata sobre o Mercúrio⁴, de 2013, («Convenção») e uma vez que as Partes na Convenção deverão tomar medidas para incentivar a prevenção da cárie dentária e a promoção da saúde, minimizando assim a necessidade de restauração dentária como medida adicional para apoiar a eliminação gradual da utilização de amálgama dentária, e tendo em conta a disponibilidade, a acessibilidade dos preços e a transição em curso para alternativas sem mercúrio em muitos Estados-Membros, é adequado proibir a utilização de amálgama dentária para tratamentos dentários na União, mantendo simultaneamente a possibilidade de utilizar amálgama dentária para doentes com necessidades médicas específicas, sempre que o médico dentista o considere estritamente necessário. ■*

⁴ Decisão (UE) 2017/939, 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).

- (6) *Respeitando plenamente a competência dos Estados-Membros em matéria de organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, a fim de limitar o impacto socioeconómico da eliminação gradual de amálgama dentária, nomeadamente para os doentes com rendimentos baixos, os Estados-Membros em que a amálgama dentária é o único material participado pelo Estado a uma taxa de, pelo menos, 90 % ao abrigo do direito nacional, e quando tal participação ainda não é possível para as alternativas sem mercúrio à data de 1 de janeiro de 2025, deverão, em derrogação da obrigação prevista no presente regulamento para a eliminação gradual de amálgama dentária até essa data, dispor de mais tempo para encontrar soluções adequadas para adaptar o seu sistema de saúde e, por conseguinte, deverão poder dispor de uma data de eliminação gradual posterior para a amálgama dentária. A eliminação gradual de amálgama dentária deverá ser acompanhada de uma formação profissional para os médicos dentistas, conforme adequado, a fim de permitir a sua adaptação às novas técnicas.*
- (7) *Os Estados-Membros que beneficiem da derrogação para a eliminação gradual prevista no presente regulamento deverão poder autorizar a utilização de amálgamas dentárias em circunstâncias muito específicas até 30 de junho de 2026. Assim sendo, a importação e o fabrico de amálgama dentária só deverão ser proibidos a partir de 1 de julho de 2026. No entanto, a partir de 1 de julho de 2026, a importação e o fabrico de amálgama dentária deverão continuar a ser possíveis apenas se a utilização dessa amálgama for necessária para cobrir necessidades médicas específicas.*

- (8) *A fim de avaliar se continua a ser necessário utilizar amálgama dentária para necessidades médicas específicas, os importadores e os fabricantes deverão informar todos os anos as autoridades competentes das quantidades importadas ou fabricadas para tais necessidades médicas. Além disso, até 31 de dezembro de 2029, a Comissão deverá avaliar se ainda é necessário manter a derrogação relativa à importação e ao fabrico de amálgamas dentárias utilizadas para doentes com necessidades médicas específicas, tendo em conta a disponibilidade de alternativas sem mercúrio para os grupos de doentes relevantes.*
- (9) *Os crematórios são uma fonte significativa de emissões de mercúrio para a atmosfera e, não obstante a eliminação gradual de amálgamas dentárias prevista no presente regulamento, os crematórios continuarão a contribuir para a poluição por mercúrio do ar, da água e do solo. É necessário elaborar orientações sobre tecnologias de redução das emissões de mercúrio e compostos de mercúrio provenientes de crematórios e recolher informações sobre as medidas aplicadas com base nessas orientações nos Estados-Membros, a fim de alcançar uma prevenção adequada da poluição e atenuar o impacto na saúde humana e no ambiente.*

(10) *A utilização ilegal de mercúrio e compostos de mercúrio em produtos cosméticos persiste a nível mundial. A quinta reunião da Conferência das Partes na Convenção («Conferência das Partes») decidiu, por conseguinte, na Decisão MC-5/5, recolher informações junto das Partes na Convenção sobre os desafios que enfrentam na prevenção da exportação, da importação e do fabrico dos produtos cosméticos enumerados na parte I do anexo A da Convenção. Tendo em conta os efeitos nocivos do mercúrio e dos compostos de mercúrio na saúde humana e no ambiente, a exposição e as emissões deverão ser minimizadas tanto quanto possível. De acordo com relatórios recentes, as empresas que operam na União estão a fabricar e a exportar compostos de mercúrio o que resulta na utilização ilegal de mercúrio, nomeadamente em cosméticos. Por conseguinte, a Comissão deverá apresentar um relatório sobre a evolução no âmbito da Convenção, no que respeita à eliminação gradual da utilização ilegal de mercúrio em produtos cosméticos, tendo em conta as informações disponibilizadas pelas Partes na Convenção em conformidade com a Decisão MC-5/5. A Comissão deverá, além disso, avaliar as restantes utilizações do mercúrio e de compostos de mercúrio, como a sua utilização na porosimetria, nos faróis marítimos e nas vacinas, bem como a necessidade de alargar a lista das fontes importantes de resíduos e, se for caso disso, sugerir medidas para eliminar gradualmente essas utilizações e regular a exportação, a importação e o fabrico para esses fins.*

- (11) *Os Estados-Membros devem assegurar sistemas de recolha adequados para produtos com mercúrio adicionado em resíduos eletrónicos e não eletrónicos e de os recolherem seletivamente e em boas condições ambientais, em conformidade com a Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho*⁵.
- (12) 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, nomeadamente, determinadas lâmpadas com mercúrio adicionado que estão isentas da referida proibição até às datas nele indicadas. Essa isenção expirou a 13 de abril de 2016 no caso das lâmpadas não lineares de halofosfatos, **a 24 de fevereiro de 2023** para determinadas lâmpadas fluorescentes compactas, **e a 24 de agosto de 2023 no caso** das lâmpadas fluorescentes lineares **para iluminação geral. Para as lâmpadas fluorescentes não lineares de fósforo tribanda, a isenção expira a 24 de fevereiro de 2025. A isenção para a maioria das lâmpadas (de vapor) de sódio de alta pressão para iluminação geral que tenham um índice de reprodução cromática elevado caducou a 24 de fevereiro de 2023, sendo que para as restantes lâmpadas (de vapor) de sódio de alta pressão para iluminação geral enumeradas na entrada 4 do anexo III da Diretiva 2011/65/UE, a isenção caduca a 24 de fevereiro de 2027.**

⁵ *Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (JO L 197 de 24.7.2012, p. 38).*

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).

- (13) Além disso, determinadas lâmpadas fluorescentes lineares para iluminação geral *foram* incluídas numa lista com vista a serem proibidas na Decisão MC-4/3, adotada na quarta reunião da Conferência das Partes, realizada de 21 a 25 de março de 2022, *tendo as respetivas datas de eliminação gradual sido estabelecidas na Decisão MC-5/4 adotada na quinta reunião da Conferência das Partes, que se realizou de 30 de outubro a 3 de novembro de 2023*. A União apoiou *as referidas decisões* por meio *das Decisões* (UE) 2022/549⁷ e (UE) 2023/2417⁸ do Conselho.

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) 2023/2417 do Conselho, de 23 de outubro de 2023, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na quinta reunião da Conferência das Partes na Convenção de Minamata sobre o Mercúrio no respeitante à adoção de uma decisão de alteração dos anexos A e B dessa convenção (JO L, 2023/2417 de 6.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj>).*

- (14) Uma vez que *é adequado proibir a exportação da União das restantes lâmpadas com mercúrio adicionado o mais rapidamente possível e uma vez que* algumas dessas lâmpadas não estão atualmente abrangidas pela parte A do anexo II, do Regulamento (UE) 2017/852, tais lâmpadas deverão, por razões de consistência, ser incluídas na parte A desse anexo, a fim de proibir o seu fabrico e exportação a partir das datas indicadas no anexo III da Diretiva 2011/65/UE e *o mais tardar a partir das* datas mais ambiciosas incluídas na Decisão MC-4/3. *Além disso, é possível obter benefícios conexos significativos através da eliminação gradual da exportação de lâmpadas com mercúrio adicionado o mais rapidamente possível, dado que as alternativas sem mercúrio são mais eficientes do ponto de vista energético e, por conseguinte, impedirão a libertação de toneladas de emissões de CO₂.*

- (15) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (16) O Regulamento (UE) 2017/852 deverá, portanto, ser alterado em conformidade,

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 **■** número:

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

Respeitando plenamente a competência dos Estados-Membros em matéria de organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos e em derrogação do disposto no primeiro parágrafo, nos Estados-Membros em que a amálgama dentária seja o único material participado pelo Estado a uma taxa de, pelo menos, 90 % ao abrigo do direito nacional para os doentes não elegíveis para outros materiais de restauração dentária participados e as pessoas com rendimentos baixos sejam afetadas de forma desproporcionada em termos socioeconómicos pela data de eliminação gradual de 1 de janeiro de 2025, a amálgama dentária pode ser utilizada para tratamento dentário até 30 de junho de 2026. Os Estados-Membros prestam, e disponibilizam ao público, explicações fundamentadas para o recurso à derrogação, incluindo as medidas adequadas a aplicar até 30 de junho de 2026, e notificam-nas à Comissão até ... [um mês a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].»;

b) É aditado o seguinte número:

«7. A partir de 1 de janeiro de 2025, a exportação de amálgama dentária é proibida.

A partir de 1 de julho de 2026, a importação e o fabrico de amálgama dentária são proibidos.

Em derrogação do disposto no segundo parágrafo do presente número, a importação e o fabrico de amálgama dentária são permitidos para necessidades médicas específicas a que se refere o n.º 2-A, primeiro parágrafo.»;

2) *O artigo 18.º é alterado do seguinte modo:*

a) *Ao n.º 1, primeiro parágrafo, são aditadas as seguintes alíneas:*

«f) *Um resumo das informações recolhidas nos termos do n.º 1-A do presente artigo, bem como informações sobre as quantidades de mercúrio utilizadas para satisfazer necessidades médicas específicas a que se refere o artigo 10.º, n.º 2-A;*

g) *Informações sobre as medidas aplicadas com base nas orientações da Comissão sobre a tecnologia de redução das emissões de mercúrio e de compostos de mercúrio provenientes de crematórios a que se refere o artigo 19.º, n.º 2-A, alínea a).»;*

b) *É inserido o seguinte número:*

«1-A. *Até 31 de maio de um determinado ano civil, os importadores e fabricantes de amálgama dentária comunicam à respetiva autoridade competente, relativamente ao ano civil anterior, a quantidade de amálgama dentária que eles importaram ou fabricaram nos termos do artigo 10.º, n.º 7, terceiro parágrafo.»;*

3) *O artigo 19.º é alterado do seguinte modo:*

a) *No n.º 2, a data de «31 de dezembro de 2024» é substituída pela de «31 de dezembro de 2029»;*

b) *É inserido o seguinte número:*

«2-A. Até 31 de dezembro de 2029, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre:

a) *A aplicação e o impacto das orientações, elaboradas pela Comissão até 31 de dezembro de 2025 sobre as tecnologias de redução das emissões de mercúrio e de compostos de mercúrio provenientes de crematórios aplicadas nos Estados-Membros;*

- b) A necessidade de manter a isenção relativa à proibição da utilização de amálgama dentária a que se refere o artigo 10.º, n.º 2-A, primeiro parágrafo, tendo em conta o impacto na saúde dos doentes em geral e dos doentes dependentes de restaurações com amálgama dentária, e a necessidade de manter a derrogação relativa à importação e ao fabrico de amálgama dentária a que se refere o artigo 10.º, n.º 7, terceiro parágrafo;*
- c) A evolução no âmbito da Convenção no que respeita à eliminação gradual da utilização ilegal de mercúrio em cosméticos, tendo em conta as informações prestadas pelas Partes na Convenção em conformidade com a Decisão MC-5/5 da Conferência das Partes relativa à elaboração de um relatório sobre os cosméticos;*
- d) A necessidade de eliminar gradualmente as restantes utilizações de mercúrio;*

- e) *A necessidade de alargar a lista de fontes de resíduos de mercúrio definida no artigo 11.º;*
- f) *A necessidade de alargar a lista de compostos de mercúrio constantes do anexo I, ao aditar, por exemplo, o amidocloreto de mercúrio (HgNH₂Cl).»;*
- c) *O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:*
 - «3. *A Comissão apresenta, se necessário, uma proposta legislativa juntamente com os relatórios referidos no presente artigo.»;*
- 4) 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 ..., em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente / A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente / A Presidente

ANEXO

A parte A do anexo II é alterada do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada:

Produtos com mercúrio adicionado	Data a partir da qual a exportação, a importação e o fabrico de produtos com mercúrio adicionado são proibidos
«3-B. Todas as outras lâmpadas fluorescentes compactas (<i>CFL</i>) para iluminação geral não incluídas nas entradas 3 e 3-A.	31.12.2025»;

2) São inseridas as seguintes entradas:

Produtos com mercúrio adicionado	Data a partir da qual a exportação, a importação e o fabrico de produtos com mercúrio adicionado são proibidos
«4-A. Lâmpadas de fósforo tribanda para iluminação geral não incluídas na entrada 4, alínea a).	31.12.2026
4-B. Lâmpadas de halofosfatos para iluminação geral não incluídas na entrada 4, alínea b).	31.12.2025
4-C. Lâmpadas não lineares de fósforo tribanda.	31.12.2026
4-D. Lâmpadas não lineares de halofosfatos.	31.12.2025»;

3) É inserida a seguinte entrada:

Produtos com mercúrio adicionado	Data a partir da qual a exportação, a importação e o fabrico de produtos com mercúrio adicionado são proibidos
«5-A. Lâmpadas (de vapor) de sódio de alta pressão (HPS) ■ para iluminação geral com: <i>a) $P \leq 105 W$ superior a 16 mg Hg;</i> <i>b) $105 W < P \leq 155 W$ superior a 20 mg Hg;</i> <i>c) $P > 155 W$ superior a 25 mg Hg.</i>	31.12.2025».

Or. en