



DICTAMEN

Comité Económico y Social Europeo

Revisión del Reglamento sobre el mercurio

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio, en lo que respecta a las amalgamas dentales y otros productos con mercurio añadido sujetos a restricciones de fabricación, importación y exportación [COM(2023) 395 final – 2023/0272 (COD)]

NAT/909

Ponente: **Jarmila DUBRAVSKÁ**

www.eesc.europa.eu

ES

Consulta	Parlamento Europeo, 11/09/2023 Consejo, 26/07/2023
Base jurídica	Artículo 192, apartado 1, y artículo 304 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
Sección competente	Sección de Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente
Aprobado en sección	02/10/2023
Aprobado en el pleno	26/10/2023
Pleno n.º	582
Resultado de la votación (a favor/en contra/abstenciones)	187/3/3

1. Conclusiones y recomendaciones

- 1.1 El CESE respalda el objetivo de la Comisión de proteger la salud y la vida de las personas y contribuir a la protección del medio ambiente.
- 1.2 El Comité acoge con satisfacción la entrada en vigor de la prohibición de utilizar amalgama dental el 1 de enero de 2025 y propone que se introduzca una prohibición estricta, ya que existen muchas alternativas que no contienen mercurio. No hay ninguna razón para seguir utilizando amalgama dental, incluso en circunstancias excepcionales; al prescindir de ella estamos protegiendo tanto la salud de los pacientes como el medio ambiente.
- 1.3 Los materiales de empaste alternativos sin mercurio siguen siendo más costosos para los pacientes de algunos Estados miembros porque algunos sistemas sanitarios nacionales dan cobertura a la amalgama dental, pero no a los materiales alternativos. El CESE considera que una eliminación progresiva de la amalgama, sin excepciones, enviará una clara señal a los sistemas sanitarios nacionales de la importancia de incluir en la cobertura solo aquellos materiales de empaste que no contengan dicha sustancia tóxica.
- 1.4 La prohibición de utilizar amalgama en favor de alternativas idóneas y saludables puede ponerse en práctica mediante el diseño de formas de compensación económica que se incorporen a las normas de las mutuas de seguros de enfermedad. Por consiguiente, el CESE recomienda a la Comisión que determine los medios para financiar alternativas seguras y respetuosas con el medio ambiente. La amalgama ya es más cara que las alternativas, habida cuenta de los costes de fabricación, la limitada disponibilidad de materias primas, la necesidad de instalar separadores y los costes de almacenamiento y retirada segura de los residuos por parte de los profesionales dentales.
- 1.5 Si no se introduce una prohibición total, la amalgama dental seguirá considerándose necesaria. El Comité señala que, en este ámbito, debido a la importancia de proteger la sociedad y el medio ambiente tanto a escala de la UE como mundial, es esencial garantizar condiciones de competencia equitativas para todas las partes. Es inaceptable imponer la prohibición de fabricar y exportar amalgama solo para los Estados miembros de la UE, si la amalgama aún puede importarse a la UE. La fabricación continua de amalgama en la UE deberá autorizarse si esta sigue utilizándose —aunque sea de forma limitada—, para así salvaguardar la competitividad de las empresas de la UE y adoptar medidas que garanticen el control de la fabricación y la calidad de la amalgama suministrada.
- 1.6 El éxito de la Estrategia de la UE de sostenibilidad para las sustancias químicas y del plan de acción «contaminación cero» requiere necesariamente implicar a toda la sociedad, en particular a las mutuas de seguros de enfermedad, para que estas contribuyan a proteger el medio ambiente.
- 1.7 El CESE recomienda que se tomen medidas para agilizar la investigación sobre alternativas adecuadas a los productos que contienen mercurio.

1.8 El Comité lamenta que hasta la fecha no se haya impuesto ninguna prohibición a los productos que se consideren esenciales para usos militares y de protección civil y que tengan mercurio añadido. El mercurio contenido en dichos productos perjudica el medio ambiente y la vida y salud de las personas: permanece en el suelo, se filtra al agua y recorre con esta su ciclo natural, causando a su paso incesantes daños a los organismos vivos.

1.9 El Comité pide a la Comisión que inicie los trabajos para prohibir la fabricación y utilización de productos que contienen mercurio para usos militares a escala mundial, lo que puede contribuir a proteger el medio ambiente y, sobre todo, promover la paz en el mundo.

2. Propuesta de la Comisión

2.1 La Comisión Europea ha desarrollado la Estrategia de la UE de sostenibilidad para las sustancias químicas y el plan de acción «contaminación cero» con atención a la salud y el medio ambiente.

2.2 La propuesta presentada por la Comisión está relacionada tanto con la Estrategia como con el plan de acción y tiene por objeto encontrar soluciones a todas las cuestiones relativas al mercurio, incluida su utilización en los productos, con el fin de cumplir los compromisos del Convenio de Minamata, ratificado por ciento cuarenta y seis países de todo el mundo¹.

2.3 El objetivo de la propuesta es atenerse al compromiso de la UE de predicar con el ejemplo y garantizar que las sustancias químicas peligrosas prohibidas en la UE no se fabriquen para la exportación, cumplir con la «contaminación cero» y reducir la huella de contaminación externa de la UE. Ello requerirá la modificación de la legislación pertinente.

2.4 A partir del informe de la Comisión sobre las revisiones² de la viabilidad de una eliminación gradual del uso de mercurio en amalgama dental y otros productos, la Comisión ha presentado una propuesta para eliminar gradualmente la utilización de la amalgama dental y restringir la fabricación y exportación de determinadas lámparas que contienen mercurio.

2.5 En cuanto a la utilización de la amalgama dental, los Estados miembros ya han adoptado legislación que la prohíbe parcialmente: desde el 1 de enero de 2018 se prohíbe para el tratamiento de dientes de leche y de miembros vulnerables de la población (menores de 15 años y mujeres embarazadas o en período de lactancia), excepto cuando el profesional dental lo considere estrictamente necesario debido a las necesidades médicas específicas del paciente.

¹ [Perfiles de las partes del Convenio de Minamata sobre el mercurio \(minamataconvention.org\)](https://minamataconvention.org/).

² Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las revisiones exigidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento 2017/852 en relación con el uso de mercurio en productos y amalgamas dentales [COM(2020) 378 final, 17.8.2020].

- 2.6 Por lo que se refiere a la utilización de otros productos con mercurio añadido, la prohibición se extiende a la fabricación, importación y exportación de productos con mercurio añadido que figuran en el anexo II³ a partir de las fechas de eliminación que en él se especifican (a partir del 31 de diciembre de 2018 o 2020), excepto cuando se consideren esenciales para usos militares y de protección civil o para los productos destinados a la investigación, a la calibración de instrumentos o a ser utilizados como patrón de referencia.
- 2.7 Existen varias opciones en lo que respecta a la contaminación atmosférica por mercurio. En la actualidad, el mercurio se captura con sorbentes. Se trata de una tecnología muy costosa, especialmente para operaciones puntuales, debido a las pérdidas de presión y a los costes de eliminación de residuos peligrosos.
- 2.8 En la actualidad, también se dispone de una nueva tecnología innovadora que utiliza un método más moderno y menos costoso: el mercurio se ioniza, se recupera en un depósito de residuos y se reutiliza posteriormente. El coste de este nuevo método supone una pequeña parte del precio del método normalizado y permite la captura de mercurio a partir de gases⁴.
- 2.9 Por lo que se refiere a la disponibilidad de alternativas técnica y económicamente viables sin mercurio, con arreglo a la Directiva RUSP⁵ se han impuesto nuevas restricciones a la comercialización e importación de otros productos con mercurio añadido. La propuesta analizada tiene por objeto eliminar gradualmente la fabricación, importación y exportación de lámparas que contienen mercurio, que se enumeran en el anexo del Reglamento.
- 2.10 Esta propuesta adapta la legislación de la UE sobre los productos con mercurio añadido y aplica la Decisión MC-4/3 adoptada por el Convenio de Minamata en marzo de 2022⁶.

3. Observaciones generales

- 3.1 Las máquinas, los equipos y los productos químicos forman parte de la vida de las personas desde la revolución industrial, cuando empezaron a utilizarse intensamente en aras del progreso. Sin embargo, las cosas buenas pueden tener efectos indeseados. Determinadas características de elementos que de por sí son seguros para la vida, la salud y el medio ambiente, constituyen un problema en el caso de compuestos químicos, y el mercurio es un riesgo para la salud y el medio ambiente.

³ Existen seis tipos de productos: baterías y acumuladores; determinados interruptores y relés; una gama de lámparas que contienen mercurio, incluidas determinadas lámparas fluorescentes compactas (CFL) y lámparas fluorescentes lineales (LFL) para usos generales de iluminación, lámparas fluorescentes de cátodo frío y lámparas fluorescentes de electrodo externo con mercurio añadido (CCFL y EEFL) para pantallas electrónicas y lámparas de vapor de mercurio a alta presión (HPMV) para usos generales de iluminación; cosméticos (excepto algunos productos para los ojos); plaguicidas, biocidas y antisépticos de uso tópico; y determinados aparatos de medición no electrónicos (por ejemplo, termómetros, barómetros).

⁴ Puede encontrar información sobre dicha tecnología en la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual de Chequia: https://isdv.upv.cz/webapp/resdb.print_detail.det?pspis=PUV/40735&plang=EN.

⁵ 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).

⁶ [MC-4/3 – Examen y enmienda de los anexos A y B del Convenio de Minamata sobre el Mercurio](#).

- 3.2 El mercurio es una potente neurotoxina que causa daño cerebral y renal permanente —también en otros órganos—, afecta al desarrollo fetal y a la reproducción humana y es tóxico para los organismos acuáticos. Deben por tanto adoptarse medidas para evitar que se libere al agua, al aire y al suelo, lo que únicamente puede lograrse si se prohíbe su utilización, importación y exportación y se reemplaza lo antes posible con alternativas compatibles, que permitan no tener que prescindir de los aparatos que emplean mercurio.
- 3.3 El Comité respalda la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, que modificará y completará el Reglamento de 2017. Sin embargo, presenta una serie de reservas y observaciones al respecto. La propuesta garantizará la coherencia entre el Reglamento sobre el mercurio y la Directiva RUSP y contribuirá a los compromisos de la Unión en el marco de la iniciativa emblemática 8 del plan de acción «contaminación cero»⁷ mediante la eliminación progresiva de la fabricación y la exportación de las lámparas que contienen mercurio. Sus condiciones y recomendaciones deben aplicarse a escala mundial, con medidas recíprocas destinadas a salvaguardar la vida, la salud y el medio ambiente, lo que implica que la prohibición de la exportación debe ir acompañada de una prohibición de la importación.
- 3.4 El Comité apoya las medidas para proteger el medio ambiente de los efectos nocivos del mercurio, entre ellas la prohibición de importación, fabricación y exportación si existen alternativas adecuadas a este elemento altamente tóxico. El objetivo es evitar interferencias y restricciones respecto de las personas que necesitan tratamiento dental y los consumidores que ya tienen productos que contienen mercurio. El Comité considera no obstante que la prohibición debería ampliarse a otros productos utilizados en la UE y en todo el mundo, de modo que el mercurio sea sustituido por alternativas adecuadas.
- 3.5 El CESE considera que la UE protegerá la salud de las personas y el medio ambiente en Europa y en todo el mundo con la propuesta, que amplía la prohibición de utilizar amalgama dental a todos los miembros de la población de la UE a partir del 1 de enero de 2025 (la eliminación total), de modo que solo pueda emplearse en circunstancias muy concretas, cuando el profesional dental lo considere estrictamente necesario para tratar las necesidades médicas específicas del paciente, y con la prohibición de fabricar y exportar amalgama dental a partir de esa misma fecha y de fabricar, importar y exportar seis productos adicionales con mercurio añadido. Para ello, la UE debe abordar la paradójica situación a la que se enfrentan la propia UE y los terceros países: la mayoría de los países han ratificado el Convenio de Minamata, incluso los principales fabricantes de mercurio y de productos que contienen mercurio, lo que exige que se prohíba la importación a la UE de cualquier producto que contenga mercurio.
- 3.6 El Comité considera que es necesario establecer normas y poner en marcha medidas que protejan la vida y la salud de las personas y el medio ambiente, procurando no socavar la competitividad de los agentes económicos de la UE. Para ello, las condiciones y normas vigentes deben ser recíprocas y aplicarse tanto a la fabricación y la exportación como a las importaciones.

7

Iniciativa emblemática 8: Minimizar la huella de la contaminación externa de la UE.

4. Observaciones específicas

- 4.1 El Comité lamenta que hasta la fecha no se haya impuesto ninguna prohibición a los productos que se consideren esenciales para usos militares y de protección civil. También en este ámbito la investigación resulta esencial para la rápida localización de alternativas eficaces al mercurio. La motivación principal para ello es la supresión de los efectos nocivos del mercurio, que en la UE está clasificado como tóxico para la reproducción, mortal en caso de inhalación, capaz de causar daños a todos los órganos debido a una exposición prolongada o repetida y muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos adversos duraderos. La prohibición de fabricar y utilizar productos que contienen mercurio para usos militares a escala mundial contribuiría a proteger el medio ambiente y, lo que es más importante, a promover la paz en muchas partes del mundo.
- 4.2 En muchos Estados miembros de la UE la amalgama dental ya se ha prohibido o bien se considera prohibida. Por ejemplo, en 2009 Suecia prohibió la amalgama dental con algunas excepciones, que también acabaron prohibiéndose en 2018⁸. La principal ventaja hoy en día de las alternativas sin mercurio a la amalgama —en concreto el cemento de ionómero de vidrio y los compómeros— es que pueden utilizarse incluso en situaciones complejas que requieran una rápida aplicación y resistencia a la saliva del paciente, por ejemplo con menores, pacientes poco cooperativos o personas con hipersalivación. Un material de empaste alternativo ofrecería el mismo grado de calidad y funcionalidad incluso en tales condiciones. Por lo expuesto, la comodidad del paciente no justifica que se sigan autorizando excepciones que supongan una amenaza para la salud humana y para el medio ambiente.
- 4.3 A fin de agilizar los progresos, deben colaborar en la sustitución de la amalgama dental los profesionales dentales que por diversas razones la sigan utilizando en sus tratamientos, por ejemplo por su asequibilidad para parte de la población. Cada Estado miembro tiene su propio régimen de seguro de enfermedad y, por tanto, sus propios sistemas de cobertura de los tratamientos dentales; este es uno de los ámbitos sobre el que el CESE tiene reservas. El sistema de reembolsos de los tratamientos y empastes por parte de las mutuas de seguros de enfermedad debe prestar atención a la seguridad de los materiales de empaste para la salud del paciente y el medio ambiente. La amalgama, que plantea un riesgo, no debe tener un umbral de reembolso superior. Asimismo, los pacientes deben ser informados de los riesgos de utilizar amalgama dental en sus empastes, no solo para su salud, sino también para la integridad de los dientes: la amalgama puede utilizarse para determinados tratamientos, pero por su cualidad expansiva puede dar lugar a grietas en el esmalte o a la ruptura de la corona y en tal caso debe retirarse, siendo esta la peor de las soluciones desde un punto de vista estético y funcional.
- 4.4 Es cierto que la amalgama solía ser un material para empastes más barato que otras alternativas. Sin embargo, el precio que ha de pagar la sociedad en su conjunto era y sigue siendo elevado, dadas las implicaciones generales para el medio ambiente y la salud, sumado al requisito de que los profesionales dentales cuenten con un separador. Es esencial encontrar un sistema que posibilite que los materiales de reemplazo sean accesibles y asequibles para toda la población, por ejemplo a través del sistema de reembolsos de las mutuas de seguros de enfermedad.

8

Measures to reduce the use of Dental Amalgam in Europe, Red Europea de Medicina Ambiental, 20 de agosto de 2021.

- 4.5 El Comité apoya las medidas para proteger el medio ambiente de los efectos nocivos del mercurio, entre ellas la prohibición de importación, fabricación y exportación si existen alternativas adecuadas a este elemento altamente tóxico. Es fundamental garantizar la reciprocidad de todas las medidas, por lo que la prohibición contemplada en el artículo 10, letra b), del nuevo Reglamento debe extenderse a las importaciones de amalgama dental. Si la amalgama proviene de la UE, tanto el proceso de fabricación como la calidad del producto pueden controlarse rigurosamente. Al desconocer el origen del mercurio, la importación de amalgama no garantiza un control adecuado del proceso de fabricación o de la calidad, por lo que las personas a las que se apliquen las excepciones estarán expuestas a un riesgo considerablemente mayor.
- 4.6 Debe llevarse a cabo una supervisión eficaz de las importaciones a la UE de productos prohibidos que contienen mercurio, entre ellos las amalgamas dentales y los productos con mercurio añadido.
- 4.7 El éxito de la Estrategia de la UE de sostenibilidad para las sustancias químicas y del plan de acción «contaminación cero» requiere la prohibición de la importación a la UE de la amalgama dental, no solo su fabricación y exportación. Esta prohibición no debería ser complicada, dado que la mayoría de los países de todo el mundo ya han ratificado el Convenio de Minamata. De no hacerse así, los tratamientos dentales con amalgama importada podrían introducir mercurio en el cuerpo humano. Si no es posible imponer una prohibición a la importación, el Comité considera que solo debe autorizarse una fabricación limitada en la UE cuando el profesional dental lo considere estrictamente necesario para tratar las necesidades médicas específicas del paciente. Esto garantizará que se lleven a cabo controles exhaustivos de la fabricación, la calidad y la cantidad de amalgama, y que nuestro medio ambiente no se vea perjudicado por las altas emisiones de carbono aparejadas a la importación de amalgama a la UE.
- 4.8 Al prohibir las lámparas y los productos con mercurio añadido, será necesario también prohibir las importaciones al mercado de la UE procedentes de terceros países y adoptar medidas para hacer cumplir dicha prohibición. La posibilidad de recurrir a servicios de suministro basados en terceros países es motivo de especial preocupación y también las importaciones ilegales: la UE tiene que lidiar con importaciones ilegales de casi todos los tipos de productos importados.
- 4.9 El Comité insta a la Comisión a que proponga sin demora alternativas adecuadas al mercurio, con atención a los productos aún disponibles en el mercado de la UE. Los centros de investigación deben participar en el estudio de los productos destinados a usos militares y de protección civil o a la investigación y la calibración.

Bruselas, 26 de octubre de 2023

Oliver RÖPKE
Presidente del Comité Económico y Social Europeo
