



Bruselas, 2.2.2016
COM(2016) 39 final

2016/0023 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
sobre el mercurio y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1102/2008

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2016) 14 final}
{SWD(2016) 17 final}
{SWD(2016) 18 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Contexto general, motivación y objetivos de la propuesta

La Unión y veintiséis Estados miembros firmaron un nuevo Convenio Internacional sobre el Mercurio¹, negociado bajo los auspicios del PNUMA. El Convenio se denomina el «Convenio de Minamata» (en lo sucesivo, «Convenio de Minamata» o «el Convenio»), en honor a la ciudad en la que, entre 1950 y 1960, se produjo la peor contaminación de mercurio de la que se tiene conocimiento. La firma marcó la conclusión de un proceso de negociación, que incluyó cinco sesiones de un Comité Intergubernamental de Negociación. Todos los Estados miembros se han comprometido a ratificar el Convenio.

El Convenio aborda todo el ciclo de vida del mercurio, desde la extracción primaria hasta la gestión de sus residuos (denominados «desechos» en el Convenio), a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente de las emisiones antropogénicas de mercurio y de compuestos de mercurio a la atmósfera, al agua y al suelo. En particular, establece restricciones a la extracción primaria de mercurio y al comercio internacional de esa sustancia, prohíbe la fabricación, la importación y la exportación de una amplia gama de productos con mercurio añadido, prevé prohibiciones o condiciones de funcionamiento para varios procesos de fabricación que utilizan mercurio, pide que se desincentiven nuevos usos del mercurio en productos y procesos industriales y que se tomen medidas para reducir las emisiones de mercurio procedentes de la extracción de oro artesanal y en pequeña escala (en lo sucesivo, «ASGM») y las actividades industriales, en particular mediante el uso de las mejores técnicas disponibles, y exige que el almacenamiento provisional de mercurio y la gestión de sus residuos se produzcan de manera ambientalmente racional.

Gran parte del Convenio de Minamata ya está regulado por la legislación de la Unión. El Reglamento (CE) n° 1102/2008² establece una prohibición de exportación de mercurio y de varios de sus compuestos, considera residuo el mercurio de determinadas fuentes y establece normas sobre el almacenamiento de mercurio. Otros instrumentos de la UE incluyen disposiciones *ad hoc* sobre el mercurio y sus compuestos, en particular el Reglamento (UE) n° 649/2012³, que establece un sistema de notificación aplicable, entre otras cosas, a las importaciones de mercurio, los Reglamentos (CE) n° 396/2005⁴, 1907/2006⁵ y 1223/2009⁶, y

¹ Portugal y Estonia no han firmado el Convenio de Minamata.

² Reglamento (CE) n° 1102/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativo a la prohibición de la exportación de mercurio metálico y ciertos compuestos y mezclas de mercurio y al almacenamiento seguro de mercurio metálico, DO L 304 de 14.11.2008, p. 75.

³ Reglamento (UE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, DO L 201 de 27.7.2012, p. 60.

⁴ Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁵ Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁶ Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

las Directivas 2006/66/CE⁷ y 2011/65/UE⁸, que se refieren a la comercialización en la Unión de una serie de productos con mercurio añadido y establecen niveles máximos del contenido de mercurio. Además, las Directivas 2010/75/UE⁹, 2012/18/UE¹⁰, 2008/98/CE¹¹ y 1999/31/CE¹² tienen por objeto controlar, reducir y, cuando existen alternativas sin mercurio, eliminar fuentes puntuales y emisiones difusas de mercurio, compuestos de mercurio y residuos de mercurio al medio ambiente.

La evaluación del acervo de la Unión ha puesto de manifiesto un número reducido de lagunas normativas que deben colmarse para garantizar la plena adaptación de la legislación de la Unión con el Convenio¹³. La presente propuesta pretende abordar esas lagunas, que se refieren a las cuestiones siguientes:

- la importación de mercurio,
- la exportación de determinados productos con mercurio añadido,
- el uso de mercurio en determinados procesos de fabricación,
- los nuevos usos de mercurio en productos y procesos de fabricación,
- el uso de mercurio en la ASGM, y
- el uso de mercurio en amalgamas dentales.

En aras de la claridad jurídica, deben integrarse en un solo acto jurídico las obligaciones derivadas del Convenio aún no incorporadas a la legislación de la UE.

El Reglamento (CE) nº 1102/2008 constituye el único acto jurídico específico sobre el mercurio hasta la fecha y, por tanto, debería servir de base a tal fin. No obstante, habida cuenta de la naturaleza y del alcance de las modificaciones que es preciso introducir en el citado Reglamento y de la necesidad de aumentar la coherencia y la claridad jurídica, la presente propuesta debería derogarlo y sustituirlo, asumiendo al mismo tiempo sus obligaciones sustantivas, cuando sea necesario.

Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

⁷ Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE, DO L 266 de 26.9.2006, p. 1.

⁸ 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.

⁹ Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales, DO L 334 de 17.12.2010, p. 17.

¹⁰ Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y por la que se modifica y ulteriormente deroga la Directiva 96/82/CE, DO L 197 de 24.7.2012, p. 1.

¹¹ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas, DO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

¹² Directiva 1999/31/CE del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa al vertido de residuos, DO L 182 de 16.7.1999, p. 1.

¹³ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de impacto *que acompaña a los documentos* Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el mercurio, y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1102/2008, y Propuesta de Decisión del Consejo relativa a la celebración del Convenio de Minamata sobre el Mercurio, SWD [2016] 17 final.

La presente iniciativa es coherente con el Séptimo Programa de Acción en materia de Medio Ambiente¹⁴, que establece el objetivo a largo plazo de un entorno no tóxico y que dispone, a tal efecto, que es necesario tomar medidas para garantizar que de aquí a 2020 se reducen al mínimo los efectos adversos significativos de los productos químicos sobre la salud humana y el medio ambiente.

Los objetivos de esta iniciativa también son coherentes con los de Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador, mediante el estímulo a la innovación en términos de desarrollo de productos y procesos de fabricación sin mercurio. Al promover las ratificaciones del Convenio y su entrada en vigor, la presente propuesta contribuirá a equilibrar las condiciones de competencia mundiales de los procesos industriales que utilizan o emiten de manera no intencionada mercurio y compuestos de mercurio, y de la fabricación y el comercio de productos con mercurio añadido, promoviendo así la competitividad de la industria de la Unión, teniendo en cuenta sobre todo que la mayoría de las disposiciones del Convenio reflejan el acervo de la Unión.

Por otra parte, la presente propuesta simplifica y clarifica en la medida de lo posible el acervo a fin de mejorar su aplicación.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Consulta con las partes interesadas

Se consultó a las autoridades de los Estados miembros y a las partes interesadas en el marco de dos estudios realizados por la Comisión^{15,16} y en un seminario celebrado en Bruselas el 7 de julio de 2014, tras lo cual se publicó también una solicitud de información adicional sobre cuestiones específicas¹⁷. Todas las contribuciones escritas recibidas se pusieron a disposición del público en el sitio web de la Comisión¹⁸. Asimismo, del 14 de agosto de 2014 al 14 de noviembre de 2014 se llevó a cabo una amplia consulta pública en línea sobre la base de un cuestionario¹⁹, a la que se puede acceder en la página web «Tu voz en Europa»²⁰. El objetivo de la encuesta era conocer mejor la opinión del público, las partes interesadas y los Estados miembros sobre la ratificación del Convenio y sobre cuestiones específicas relacionadas con su transposición y aplicación, en particular en relación con los ámbitos en los que la legislación de la Unión debe ajustarse al Convenio. Entre los grupos destinatarios figuraban ciudadanos, autoridades públicas, organismos de investigación, universidades, organizaciones no gubernamentales sin ánimo de lucro, consultorías, empresas privadas y sus organizaciones representativas. Hubo un amplio consenso entre las partes interesadas y el público en general en que la Unión debería ratificar el Convenio de Minamata. En la elaboración de la presente propuesta se han tenido en cuenta cuestiones específicas planteadas por las partes interesadas.

Resultado de la evaluación de impacto

¹⁴ Decisión n° 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta», DO L 354 de 28.12.2013, p. 171.

¹⁵ ICF, COWI, BiPRO, Garrigues (2015). *Study on EU Implementation of the Minamata Convention on Mercury* (marzo de 2015).

¹⁶ COWI, BiPRO (2015). *Ratification of the Minamata Convention by the EU - Complementary Assessment of the Mercury Export Ban* (junio de 2015).

¹⁷ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/mercury/pdf/InfoRequest.pdf>.

¹⁸ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/mercury/ratification_en.htm.

¹⁹ Cuestionario disponible en: <http://ec.europa.eu/environment/consultations/pdf/MinamataConvention.pdf>.

²⁰ <http://ec.europa.eu/yourvoice/consultations>.

En la evaluación de impacto (en lo sucesivo denominada «EI») se llegó a la conclusión de que la ratificación y aplicación del Convenio de Minamata proporcionará a la UE importantes beneficios para la salud humana y el medio ambiente, principalmente gracias a la reducción prevista de las emisiones de mercurio procedentes de otras partes del mundo. En particular:

- Una vez en vigor, se espera que las importantes disposiciones del Convenio relativas, entre otras cosas, a la aplicación de las mejores técnicas disponibles (en lo sucesivo denominadas «MTD») para reducir las emisiones de grandes instalaciones industriales, la eliminación progresiva de la extracción primaria existente, combinada con la prohibición de toda nueva extracción primaria, o el establecimiento de restricciones a la ASGM tengan un impacto positivo considerable sobre el medio ambiente, tanto a nivel mundial como de la Unión. Esas actividades prácticamente no existen en la UE o ya están reguladas. Esto permitirá que la Unión cumpla sus objetivos de protección del medio ambiente y la salud humana, tal como se señala en la Estrategia comunitaria sobre el mercurio de 2005 («la Estrategia»)²¹.
- Al aplicar el Convenio, los terceros países aplicarán a muchas actividades industriales normas similares a las vigentes actualmente en la Unión. Esto contribuirá a solucionar el problema de las ventajas competitivas que pueden beneficiar a empresas de Estados no miembros de la UE sujetas a normas ambientales menos estrictas (o incluso inexistentes) y, en su caso, a abrir nuevos mercados para las empresas de la Unión especializadas en tecnología medioambiental. A modo de ejemplo, las disposiciones del Convenio sobre las emisiones de mercurio de determinadas actividades industriales obligarán a numerosas instalaciones industriales que emiten mercurio a escala mundial a utilizar las MTD ya aplicadas por la industria de la Unión.
- En la EI se examinaron diferentes opciones estratégicas para colmar las seis lagunas reglamentarias señaladas que afectan al Derecho de la UE: una opción de referencia correspondiente a la «no intervención de la UE» y al menos dos opciones diferentes para cada uno de los ámbitos de actuación pertinentes, es decir, una opción consistente en transponer las obligaciones establecidas en el Convenio y otra consistente en establecer requisitos que van más allá de lo exigido por el Convenio.

Con respecto a la utilización de la amalgama dental, la EI evaluó la necesidad de tomar medidas y sus posibles repercusiones:

- La Decisión 2000/532/CE de la Comisión²² califica los residuos de amalgama procedentes de los cuidados dentales como residuos peligrosos, y, por tanto, los incluye en el ámbito de aplicación de la Directiva Marco de Residuos²³. Las emisiones de mercurio procedentes de las consultas de los dentistas también están sujetas a la legislación de la Unión en el ámbito del agua. El mercurio está clasificado como sustancia peligrosa prioritaria en el anexo X de la Directiva Marco

²¹ Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, de 28 de enero de 2005, titulada «Estrategia comunitaria sobre el mercurio», COM(2005) 20 final.

²² Decisión 2000/532/CE de la Comisión, de 3 de mayo de 2000, que sustituye a la Decisión 94/3/CE por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo relativa a los residuos y a la Decisión 94/904/CE del Consejo por la que se establece una lista de residuos peligrosos en virtud del apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 91/689/CEE del Consejo relativa a los residuos peligrosos, DO L 226 de 6.9.2000, p. 3.

²³ *Supra*, nº 11.

del Agua²⁴, y, por tanto, debe reducirse drásticamente la liberación de dicha sustancia en el agua. Dado que la amalgama ocupa el segundo lugar en cuanto a utilización de mercurio en la Unión, con un potencial de contaminación estimado en aproximadamente 75 t de mercurio al año y un potencial de contaminación a largo plazo de más de 1 000 t²⁵, resultan necesarias medidas específicas para hacer frente a esta fuente.

- A la luz de la información científica disponible, la EI llega a la conclusión de que no sería proporcionado prohibir el uso de amalgama dental, dado que los riesgos que esta representa para la salud no están claramente demostrados y el coste de la prohibición sería elevado. Además, la evaluación pone de manifiesto los beneficios —a un coste reducido para la salud y el medio ambiente— de dos medidas incluidas en la lista de medidas previstas en el Convenio, de las que las Partes deben aplicar al menos dos, es decir, la restricción del uso de amalgamas dentales en su forma encapsulada y el fomento del uso de las mejores prácticas medioambientales en los gabinetes dentales. Esas medidas están en consonancia con la medida 4 de la Estrategia sobre el mercurio, que se confirmó como un ámbito prioritario para posteriores actuaciones en la revisión de la Estrategia en 2010. Con ellas se reduciría la exposición de dentistas y pacientes a las emisiones de mercurio y se garantizaría una drástica disminución de las liberaciones de mercurio a las redes de alcantarillado y al medio ambiente a través de las plantas de tratamiento de aguas residuales urbanas. Además, cabe esperar la generación de nuevos puestos de trabajo en empresas de fabricación, instalación y mantenimiento de separadores de amalgama y en empresas especializadas en la recogida y el tratamiento de los residuos que contienen mercurio.
- Aunque la mayoría de las empresas interesadas se considerarían microempresas, no se verían afectadas de manera desproporcionada por las medidas propuestas, dado que 1) teniendo en cuenta el tipo de actividad, no entrarían en competencia con empresas más grandes, 2) el coste de aplicación de la medida es limitado y solo exigiría una inversión reducida, y 3) no se esperan pérdidas de puestos de trabajo en el sector dental. Por otra parte, esas medidas constituyen buenas prácticas impulsadas²⁶ por el Consejo de Dentistas Europeos, y la mayoría ya las han aplicado. No obstante, como esas empresas necesitarán tiempo para adaptarse a las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, la fecha de cumplimiento propuesta para dichas medidas es un año después de la prevista para las demás medidas contempladas en el presente Reglamento. Por último, el requisito de utilizar amalgama en su forma encapsulada no supondría ninguna carga adicional para los dentistas que hayan decidido no utilizar amalgamas dentales.

Respecto a las demás lagunas, el análisis efectuado en la EI concluye lo siguiente:

- Restricciones a la importación de mercurio: no se justificarían restricciones comerciales que fueran más allá de lo dispuesto en el Convenio, es decir, que establecieran una prohibición incondicional de importación de mercurio (en lugar de permitir importaciones de mercurio en determinadas condiciones según el lugar de

²⁴ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas, DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

²⁵ Cantidad estimada de mercurio en la boca de la gente en forma de amalgama dental en el seno de la UE.

²⁶ *CED resolution on responsible practice* (2011).

origen y la fuente del mercurio importado), ya que serían más costosas para la industria de la Unión y no tendrían ventajas ambientales significativas.

- Restricciones a la exportación de determinados productos con mercurio añadido: no se justificarían restricciones comerciales que fueran más allá de las establecidas en el Convenio, es decir, que prohibieran la exportación de productos con mercurio añadido sujetos a normas más estrictas de la Unión respecto a su contenido de mercurio que las establecidas en el Convenio (en lugar de prohibir solo las exportaciones de productos con mercurio añadido que no cumplan los requisitos del Convenio), teniendo en cuenta que la aportación y liberación de mercurio al medio ambiente siguen siendo en gran medida las mismas y que, como consecuencia de dicha prohibición, las emisiones de mercurio podrían aumentar en terceros países.
- Restringir el uso de mercurio en determinados procesos de fabricación: no se justificaría el establecimiento de una prohibición absoluta de utilizar mercurio para la producción de etilato o metilato sódico o potásico (en lugar de requisitos que limitan el uso y las emisiones de mercurio, tal como se prevé en el Convenio), teniendo en cuenta que la industria necesita abastecerse de determinados productos químicos, para los que no ha podido demostrarse la disponibilidad de procesos de producción sin mercurio.
- Restringir el uso de mercurio en productos y procesos de fabricación nuevos: el Convenio solo establece que las Partes deben tomar medidas para desincentivar el desarrollo de nuevos procesos de fabricación que utilicen mercurio y la producción y comercialización de nuevos productos con mercurio añadido. Con el establecimiento de una prohibición condicionada aplicable a los procesos y productos se conseguiría el mejor resultado ambiental y económico, ya que enviaría una señal determinante y, por tanto, se reduciría el riesgo de que los operadores económicos invirtieran en un desarrollo costoso de ese tipo de productos o procesos que posteriormente podrían prohibirse.
- Restringir el uso de mercurio en la ASGM: dado que el único Estado miembro afectado, Francia, ya ha tomado medidas para prohibir el uso del mercurio en la ASGM, es suficiente, por tanto, que la Unión se limite a transponer la obligación de elaborar y revisar un plan de acción nacional de conformidad con el Convenio.

Desde el punto de vista económico, el coste total de las opciones mencionadas, que en la EI se consideran las preferidas, oscila entre 13 y 135 millones de euros al año, lo que refleja principalmente los costes de las medidas relacionadas con el uso de mercurio en los procesos de fabricación y en las amalgamas dentales.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Resumen de la acción propuesta

Aunque el Reglamento (CE) nº 1102/2008 constituye el punto de partida de la presente propuesta, conviene derogararlo y sustituirlo en aras de la claridad jurídica. El anexo IV contiene la tabla de correspondencias.

Los artículos 1 y 2 se refieren al objeto de la propuesta y a la definición de los principales términos utilizados.

El artículo 3, leído en relación con el anexo I, establece una prohibición de exportación, a partir de la Unión, de mercurio, varios compuestos de mercurio y mezclas de mercurio con otras sustancias, salvo en lo que respecta a los compuestos de mercurio que pueden seguir

exportándose cuando se destinen a la investigación en laboratorio. Esta prohibición ya está establecida desde marzo de 2011, de conformidad con el artículo 1 del Reglamento (CE) nº 1102/2008, y completa la prevista en el Reglamento (UE) nº 649/2012. Transpone el artículo 3, párrafo 6, del Convenio de Minamata, leído en relación con su artículo 3, párrafo 1, letras a) y b), y párrafo 2, letra a).

El artículo 4 prohíbe la importación en la Unión de mercurio destinado a la ASGM y propone una prohibición condicionada de importación en la Unión de mercurio y mezclas destinados a otros usos. Esa prohibición no se aplica a las importaciones de mercurio y de mezclas para su eliminación definitiva como residuos, a las importaciones de mercurio de países que son Partes en el Convenio de Minamata cuando dicho mercurio proceda de una fuente de extracción primaria que siga estando permitida en virtud del artículo 3, párrafo 4, del Convenio, a las importaciones de mercurio de países que no son Partes en el Convenio, siempre que el mercurio importado no proceda de la extracción primaria ni del sector del cloro-álcali y que se haya proporcionado un consentimiento por escrito para dicha importación. Para racionalizar la actividad administrativa y prevenir un aumento de la carga administrativa, el artículo 4, apartado 3, especifica que las autoridades nacionales competentes designadas en virtud del Reglamento (UE) nº 649/2012 también serán responsables de la ejecución y el control de dicha prohibición.

El artículo 5, leído en relación con el anexo II, transpone el artículo 4, párrafo 1, y el anexo A (parte I) del Convenio de Minamata. Establece una prohibición, a partir del 1 de enero de 2021, de exportación, importación y fabricación de una serie de productos con mercurio añadido. El artículo 5 se aplica como complemento y sin perjuicio de las disposiciones del acervo de la UE que ya imponen restricciones a la comercialización y que establecen requisitos más estrictos, por ejemplo sobre el contenido máximo de mercurio de esos productos, como se prevé, entre otros actos, en la Directiva 2006/66/CE.

El artículo 6 contempla la posible adopción de decisiones de ejecución de la Comisión que determinen los formularios comerciales que deben utilizar las autoridades competentes de los Estados miembros para la aplicación de los artículos 3 y 4, a modo de seguimiento de las decisiones que adoptará la Conferencia de las Partes en el Convenio de Minamata (en lo sucesivo, «COP») de conformidad con el artículo 3, párrafo 12, del Convenio.

El artículo 7, leído en relación con el anexo III, transpone el artículo 5, párrafos 2 y 3, y el anexo B del Convenio. Se prohíbe el uso de mercurio y compuestos de mercurio como catalizador en la producción de acetaldehído y de monómeros de cloruro de vinilo a partir del 1 de enero de 2019. Respecto a las instalaciones que producen metilato o etilato sódico o potásico mediante un proceso a base de mercurio, establece restricciones de uso de mercurio procedente de la extracción primaria y de liberaciones de mercurio y de compuestos de mercurio al medio ambiente, al tiempo que se prohíbe, a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, todo aumento de la capacidad de producción o toda creación de nuevas instalaciones. El artículo 7, apartado 3, prevé la posible adopción de actos delegados de la Comisión como medio de transponer decisiones de la COP que establezcan requisitos para el almacenamiento provisional de mercurio y compuestos de mercurio cuando esté apoyada por la Unión, manteniendo así la aplicación del procedimiento legislativo ordinario a falta de una posición de la Unión en favor de la correspondiente decisión de la COP o cuando la Unión se hubiera opuesto a ella.

El artículo 8 transpone el artículo 4, párrafos 6 y 7, y el artículo 5, párrafos 4 y 9, del Convenio. Establece una prohibición de fabricación y comercialización de productos con mercurio añadido para usos que no estén comprendidos en ninguno de los usos conocidos de esos productos antes de la fecha de aplicación de la presente propuesta y una prohibición de

ejecución de procesos de fabricación que no existían antes de esa fecha. El artículo 8, apartados 3 y 4, establece un mecanismo por el cual podrían seguir permitiéndose los nuevos productos con mercurio añadido y los nuevos procesos de fabricación mediante un acto de ejecución de la Comisión adoptado sobre la base de una evaluación de sus beneficios para la salud humana y el medio ambiente y de la disponibilidad de alternativas sin mercurio que sean viables desde el punto de vista técnico y económico.

De conformidad con el artículo 7 del Convenio, el artículo 9, leído en relación con el anexo IV, establece que los Estados miembros donde se realicen actividades de ASGM deben adoptar medidas para reducir y, cuando sea posible, eliminar el uso de mercurio y de sus compuestos resultantes de ese tipo de actividad, así como elaborar y aplicar un plan nacional pertinente.

El artículo 10 transpone el artículo 4, párrafo 3, y el anexo A (parte II) del Convenio de Minamata. Exige que, a partir del 1 de enero de 2019, la amalgama dental se utilice solo en su forma encapsulada y que los gabinetes dentales estén equipados con separadores de amalgama para retener y recoger los residuos de amalgama que contengan mercurio. Insta a los Estados miembros a que utilicen las normas EN pertinentes, en su última actualización, incluidas las normas EN ISO 138987²⁷, EN ISO 24234²⁸ y EN 1641:2009²⁹ o cualquier otra norma nacional o internacional que garantice un nivel equivalente de retención de residuos de amalgama y de calidad de las cápsulas de amalgama.

El artículo 11, que reproduce el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 1102/2008, establece que debe considerarse residuo y eliminarse el mercurio que ya no utilice el sector del cloro-álcali o el procedente de la limpieza de gas natural o de la extracción y fundición de metales no ferrosos, o el extraído del mineral de cinabrio.

El artículo 12 se basa en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 1102/2008 y prevé que las empresas que realicen las actividades a que se refiere el artículo 11 deben proporcionar cada año a las autoridades nacionales competentes información relacionada, en particular, con la cantidad de mercurio almacenado en cada instalación en cuestión y la cantidad de mercurio enviada a instalaciones de almacenamiento temporal o permanente de residuos de mercurio. El artículo 12, apartado 2, dispone que la información debe comunicarse utilizando los códigos NACE y de categorías de residuos pertinentes, según lo establecido en el Reglamento (CE) n° 2150/2002³⁰. El artículo 12, apartado 3, especifica que las instalaciones que producen cloro-álcali mediante células de mercurio dejarán de presentar informes una vez que todas las células hayan sido desmanteladas de conformidad con la Decisión de Ejecución 2013/732/UE de la Comisión³¹ y que todos los residuos de mercurio hayan sido transferidos a una instalación de almacenamiento.

El artículo 13 establece que los residuos de mercurio pueden almacenarse de forma temporal o permanente en instalaciones de almacenamiento subterráneo y almacenarse de forma temporal en instalaciones de almacenamiento en superficie y específica, a tal efecto, qué requisitos de la Directiva 1999/31/CE del Consejo, respecto al almacenamiento temporal de

²⁷ Norma europea EN ISO 13897, *Odontología. Cápsulas para amalgama (ISO 13897:2003)*, mayo de 2004.

²⁸ Norma europea EN ISO 24234:2015 *Odontología. Amalgama dental. (ISO 24234:2015)*, enero de 2015.

²⁹ Norma europea EN 1641:2009, *Odontología. Productos sanitarios para odontología. Materiales*, octubre de 2009.

³⁰ Reglamento (CE) n° 2150/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2002, relativo a las estadísticas sobre residuos, DO L 332 de 9.12.2002, p. 1.

³¹ Decisión de Ejecución 2013/732/UE de la Comisión, de 9 de diciembre de 2013, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores tecnologías disponibles (MTD) para la producción de cloro-álcali conforme a la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las emisiones industriales, DO L 332 de 11.12.2013, p. 34.

residuos de mercurio, son aplicables al almacenamiento permanente de residuos de mercurio en instalaciones de almacenamiento subterráneo.

Los artículos 14 y 20 establecen disposiciones sobre las sanciones aplicables en caso de incumplimiento de la presente propuesta y sobre su entrada en vigor y fecha de aplicación.

El artículo 15 transpone el artículo 21 del Convenio de Minamata por el que se obliga a los Estados miembros a elaborar, actualizar y publicar un informe con toda la información pertinente sobre la aplicación de la presente propuesta, información que debe presentarse para cumplir lo dispuesto en el citado artículo 21, un resumen de la información recabada con arreglo al artículo 12 de la presente propuesta sobre los residuos de mercurio procedentes de grandes fuentes e información sobre las existencias significativas de mercurio que puedan existir en el territorio de cada Estado miembro. Esta disposición especifica que la Comisión debe ser informada de tal informe y actualizaciones en el plazo de un mes a partir de su publicación. El artículo 15, apartado 2, prevé la adopción por la Comisión de un acto de ejecución que establezca cuestionarios para ayudar a los Estados miembros a comunicar la información pertinente a la Comisión, especificando qué información concreta tendrán que presentar, en particular información sobre indicadores clave de rendimiento, en qué formato y en qué plazo.

El artículo 16 prevé la posible adopción por la Comisión de actos delegados que modificarían los anexos I a IV de la presente propuesta a fin de transponer las decisiones pertinentes adoptadas por la COP cuando estén apoyadas por la Unión, manteniendo así la aplicación del procedimiento legislativo ordinario a falta de una posición de la Unión en favor de la correspondiente decisión de la COP o cuando la Unión se hubiera opuesto a ella.

Los artículos 17 y 18 son textos normalizados para el ejercicio de la delegación concedida a la Comisión en virtud del artículo 7, apartado 3, y del artículo 16 y para el procedimiento de comité como medio de adopción de actos de ejecución con arreglo al artículo 6, al artículo 8, apartado 4, y al artículo 15, apartado 2.

El artículo 19 establece que el Reglamento (CE) n° 1102/2008 se sustituirá y derogará antes del 1 de enero de 2018, fecha en que empezará a aplicarse la presente propuesta y que las referencias al Reglamento (CE) n° 1102/2008 se entenderán hechas a la presente propuesta.

Base jurídica

Al igual que el Reglamento (CE) n° 1102/2008, la presente propuesta tiene por objeto proteger el medio ambiente y la salud humana y garantizar la uniformidad respecto a sus aspectos comerciales (prohibición de exportación e importación y restricciones que afectan al mercurio, los compuestos de mercurio y los productos con mercurio añadido). En consecuencia, la presente propuesta tiene una doble base jurídica, es decir, el artículo 192, apartado 1, y el artículo 207 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Principios de subsidiariedad y proporcionalidad e instrumento elegido

La presente propuesta tiene por objeto incorporar al acervo de la UE las disposiciones del Convenio de Minamata que todavía no están sujetas a los requisitos legales de la UE a fin de que la Unión y los Estados miembros puedan ratificar y aplicar dicho Convenio.

En este sentido, se aplica el principio de subsidiariedad en la medida en que la presente propuesta no es competencia exclusiva de la Unión.

Los objetivos de la presente propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros. Para solucionar el problema de la contaminación por mercurio y la exposición al mismo en la Unión, cada Estado miembro debe aplicar, entre otras cosas, una prohibición de exportación de mercurio, de varios compuestos de mercurio y de determinados

productos con mercurio añadido, así como una prohibición condicionada de importación aplicable al mercurio. Esas medidas relacionadas con el comercio solo pueden transponerse y aplicarse sobre la base de disposiciones de la Unión, dado que las medidas en el ámbito de la política comercial común son competencia exclusiva de la Unión, de conformidad con el artículo 3, letra e), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Por lo que respecta a las disposiciones no comerciales de la presente propuesta sobre el uso de mercurio en procesos de fabricación existentes y nuevos y en productos nuevos, el control de las emisiones de mercurio en el medio ambiente y el almacenamiento de mercurio y la gestión de residuos de mercurio pertenecen a la categoría de competencias compartidas entre la Unión y los Estados miembros, es decir, la protección de la salud humana y el medio ambiente. Considerando, como se ha indicado anteriormente, que la protección del medio ambiente y de la salud humana de la contaminación por mercurio y de la exposición al mismo ya está ampliamente regulada a nivel de la Unión, la acción de la Unión está justificada. En cuanto a las disposiciones del Convenio sobre la ASGM, la presente propuesta ofrece al Estado miembro afectado la posibilidad de elegir la combinación óptima de medidas de aplicación para cumplir los requisitos pertinentes.

La presente propuesta respeta, por tanto, el principio de subsidiariedad.

El instrumento jurídico elegido es un Reglamento, ya que la propuesta establece disposiciones sobre, por ejemplo, el comercio y los productos con mercurio añadido, que exigen una aplicación uniforme en toda la Unión, dejando a los Estados miembros flexibilidad suficiente para elegir medidas que garanticen el cumplimiento de las disposiciones sobre los procesos de fabricación y la ASGM y su aplicación detallada. La propuesta se atiene, pues, al principio de proporcionalidad.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta legislativa no tiene ninguna repercusión presupuestaria.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre el mercurio y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1102/2008

(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, y su artículo 207,

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 Europeo³²,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones³³,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El mercurio es una sustancia altamente tóxica que representa una gran amenaza mundial para la salud humana, en particular a través del metilmercurio presente en el pescado y el marisco, los ecosistemas y la fauna silvestre. Debido al carácter transfronterizo de la contaminación por mercurio, entre el 40 % y el 80 % de la deposición total de mercurio en la Unión tiene su origen fuera de su territorio y, por tanto, se justifica la adopción de medidas locales, regionales, nacionales e internacionales.
- (2) La mayor parte de las emisiones de mercurio y de los riesgos de exposición asociados proceden de actividades antropogénicas, entre las que se incluyen la extracción primaria y el tratamiento de mercurio, la utilización de mercurio en productos, procesos industriales y la extracción de oro artesanal y en pequeña escala («ASGM», por sus siglas en inglés), así como las emisiones de mercurio procedentes de la combustión del carbón y la gestión de residuos de mercurio.
- (3) El Séptimo Programa de Acción en materia de Medio Ambiente, adoptado por la Decisión nº 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴, establece el objetivo a largo plazo de un entorno no tóxico y, a tal efecto, dispone que es necesario tomar medidas para garantizar que de aquí a 2020 se reduzcan al mínimo los efectos adversos significativos de los productos químicos sobre la salud humana y el medio ambiente.

³² DO C , , p. .

³³ DO C , , p. .

³⁴ Decisión nº 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta», DO L 354 de 28.12.2013, p. 171.

- (4) La Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo «Estrategia comunitaria sobre el mercurio»³⁵ (en lo sucesivo, «la Estrategia»), revisada en 2010³⁶, tiene por objeto la minimización y, cuando sea factible, la eliminación final de las liberaciones antropogénicas mundiales de mercurio a la atmósfera, al agua y al suelo.
- (5) En los últimos diez años, la Unión ha realizado importantes progresos en el ámbito de la gestión del mercurio tras la adopción de la Estrategia y de toda una serie de medidas relativas a las emisiones, la oferta, la demanda y el uso de mercurio, así como a la gestión de sus excedentes y existencias.
- (6) La Estrategia establece que la negociación y la celebración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante deben ser una prioridad, ya que la acción de la Unión por sí sola no puede garantizar una protección eficaz de los ciudadanos de la Unión contra los efectos negativos del mercurio sobre la salud.
- (7) El 11 de octubre de 2013, la Unión y veintiséis Estados miembros firmaron en Kumamoto el Convenio de Minamata sobre el Mercurio (en lo sucesivo, «el Convenio»)³⁷. Por tanto, la Unión y todos sus Estados miembros están comprometidos en su conclusión, transposición y aplicación³⁸.
- (8) La rápida ratificación del Convenio por parte de la Unión y sus Estados miembros alentará a los principales usuarios y emisores mundiales de mercurio, signatarios del Convenio, a ratificarlo y aplicarlo.
- (9) Dado que la legislación de la Unión ya incorpora muchas de las obligaciones del Convenio, el presente Reglamento únicamente debe establecer disposiciones que completen el acervo de la Unión y que sean necesarias para garantizar su plena adaptación al Convenio y, en consecuencia, para permitir a la Unión y a sus Estados miembros ratificarlo y aplicarlo.
- (10) La prohibición de exportación de mercurio establecida en el Reglamento (CE) n° 1102/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹ debe completarse con restricciones a la importación de mercurio en función de la fuente, el uso previsto y el lugar de origen del mercurio. Las autoridades nacionales designadas de conformidad con el Reglamento (UE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁰ deben desempeñar las funciones administrativas vinculadas a la aplicación de tales restricciones.
- (11) La exportación, importación y fabricación de una serie de productos con mercurio añadido representan una parte importante de la utilización de mercurio y compuestos de mercurio en la Unión y deben prohibirse a nivel mundial.
- (12) El presente Reglamento debe tener, por tanto, una doble base jurídica, a saber, el artículo 192, apartado 1, y el artículo 207 del TFUE, dado que pretende tanto proteger

³⁵ Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, de 28 de enero de 2005, titulada «Estrategia comunitaria sobre el mercurio», COM(2005) 20 final.

³⁶ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, de 7 de diciembre de 2010, relativa a la revisión de la Estrategia comunitaria sobre el mercurio, COM(2010) 723 final.

³⁷ <https://treaties.un.org>.

³⁸ Decisión XXX del Consejo, de XX/XX/XX, relativa a la celebración del Convenio de Minamata sobre el Mercurio (DO L , , p.).

³⁹ Reglamento (CE) n° 1102/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativo a la prohibición de la exportación de mercurio metálico y ciertos compuestos y mezclas de mercurio y al almacenamiento seguro de mercurio metálico, DO L 304 de 14.11.2008, p. 75.

⁴⁰ Reglamento (CE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, DO L 201 de 27.7.2012, p. 60.

el medio ambiente y la salud humana como garantizar la uniformidad respecto a sus aspectos comerciales mediante la prohibición y la restricción de exportación e importación de mercurio, compuestos de mercurio y productos con mercurio añadido.

- (13) El presente Reglamento se aplica sin perjuicio de las disposiciones pertinentes del acervo de la Unión que establecen requisitos más estrictos para esos productos, en particular por lo que respecta a su contenido máximo de mercurio.
- (14) A falta de procesos pertinentes de producción sin mercurio, deben establecerse condiciones operativas para la producción de metilato o etilato sódico o potásico que impliquen la utilización de mercurio.
- (15) La fabricación y comercialización de nuevos productos con mercurio añadido y el establecimiento de nuevos procesos de fabricación basados en el mercurio aumentarían la utilización de mercurio y de sus compuestos, así como las emisiones de mercurio en la Unión. Por tanto, deben prohibirse esas nuevas actividades, a menos que una evaluación demuestre que esos usos pueden tener beneficios significativos para la salud y el medio ambiente y que no se dispone de alternativas sin mercurio técnica y económicamente viables que puedan aportar esos beneficios.
- (16) El uso de mercurio y de compuestos de mercurio en la ASGM representa una parte importante del uso y de las emisiones de mercurio a escala mundial y, por tanto, debe regularse.
- (17) El uso de amalgama dental en su forma encapsulada y la aplicación de separadores de amalgama deben ser obligatorios para proteger a los pacientes y odontólogos de la exposición al mercurio y garantizar que los residuos de mercurio resultantes no se liberen al medio ambiente, sino que se recojan y se sometan a una gestión racional. Habida cuenta del tamaño de las empresas del sector dental afectadas por este cambio, conviene concederles tiempo suficiente para que puedan adaptarse a la nueva disposición.
- (18) La mayoría de los criterios establecidos en la Directiva 1999/31/CE del Consejo⁴¹ para el almacenamiento temporal de residuos de mercurio deben aplicarse al almacenamiento permanente de tales residuos en instalaciones de almacenamiento subterráneo. La aplicabilidad de algunos de esos criterios debe depender de las características específicas de cada instalación de almacenamiento subterráneo, tal y como determinen las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la aplicación de la Directiva 1999/31/CE.
- (19) A fin de armonizar la legislación de la Unión con las decisiones de la Conferencia de las Partes en el Convenio apoyadas por la Unión, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE con vistas a modificar los anexos del presente Reglamento y completarlo con requisitos técnicos para el almacenamiento provisional ambientalmente racional de mercurio y de sus compuestos. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante su labor preparatoria, en particular a nivel de expertos. Al preparar y redactar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan de manera simultánea, oportuna y adecuada al Parlamento Europeo y al Consejo.

⁴¹ Directiva 1999/31/CE del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa al vertido de residuos, DO L 182 de 16.7.1999, p. 1.

- (20) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento respecto a la prohibición o autorización de nuevos productos y procesos que utilicen mercurio y a las obligaciones en materia de presentación de informes, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Esas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴².
- (21) Conviene que los Estados miembros determinen el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con el presente Reglamento y velen por su aplicación. Esas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (22) Habida cuenta de la naturaleza y el alcance de las modificaciones que deben introducirse en el Reglamento (CE) nº 1102/2008 y de la necesidad de reforzar la seguridad jurídica, la claridad, la transparencia y la simplificación legislativa, procede sustituir dicho Reglamento.
- (23) A fin de que las autoridades competentes de los Estados miembros y los agentes económicos afectados por el presente Reglamento dispongan de tiempo suficiente para adaptarse al nuevo régimen establecido mediante el presente Reglamento, conviene que este se aplique a partir del 1 de enero de 2018.
- (24) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente frente al mercurio, mediante una prohibición de importación y exportación de mercurio y de productos con mercurio añadido, restricciones al uso de mercurio en los procesos de fabricación, los productos, la ASGM y las amalgamas dentales, así como obligaciones aplicables a los residuos de mercurio, no puede alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros, sino que puede lograrse mejor a nivel de la Unión, debido a la naturaleza transfronteriza de la contaminación por mercurio y de las medidas que deben adoptarse, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

⁴² Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión, DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

El presente Reglamento establece las medidas y condiciones relativas al comercio, la fabricación, la utilización y el almacenamiento provisional de mercurio, compuestos de mercurio, mezclas y productos con mercurio añadido, así como a la gestión de residuos.

Artículo 2 **Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. «mercurio», el mercurio metálico (Hg, número de registro CAS 7439-97-6);
2. «producto con mercurio añadido», un producto o componente de un producto al que se haya añadido mercurio o compuestos de mercurio de manera intencional;
3. «residuo de mercurio», el mercurio que puede considerarse residuo, de conformidad con el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2008/98/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³;
4. «exportación»,
 - a) la exportación permanente o temporal de un producto químico que reúne las condiciones del artículo 28, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - b) la reexportación de un producto químico que no reúne las condiciones del artículo 28, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y que está sometido a un régimen aduanero distinto del régimen de tránsito externo de la Unión para la circulación de mercancías a través del territorio aduanero de la Unión;
5. «importación», la introducción física en el territorio aduanero de la Unión de un producto químico sometido a un régimen aduanero distinto del régimen de tránsito externo de la Unión para la circulación de mercancías a través del territorio aduanero de la Unión;
6. «extracción primaria de mercurio», la extracción en la que el principal material que se busca es mercurio.

Capítulo II **Restricciones de comercio y fabricación de mercurio, compuestos de mercurio y productos con mercurio añadido**

Artículo 3 **Restricciones de exportación**

1. Se prohibirá la exportación de mercurio, de compuestos de mercurio y de mezclas enumerados en el anexo I.

⁴³ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas, DO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

El párrafo primero no se aplicará a la exportación de los compuestos de mercurio enumerados en el anexo I que se destinan a la investigación en laboratorio.

2. Se prohibirá la exportación de mezclas de mercurio que no figuran en el anexo I a efectos de recuperación de mercurio.

Artículo 4

Restricciones de importación

1. Se prohibirá la importación de mercurio y de mezclas que figuran en el anexo I para usos distintos de la eliminación como residuo.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, se autorizará la importación en cualquiera de las circunstancias siguientes:

- si el país exportador es Parte en el Convenio y el mercurio exportado no procede de la extracción primaria de mercurio, como se establece en el artículo 3, apartados 3 y 4, de dicho Convenio,
 - si el país exportador, que no es Parte en el Convenio, ha aportado una certificación de que el mercurio no procede de la extracción primaria de mercurio ni del sector del cloro-álcali, y el Estado miembro importador ha dado su consentimiento por escrito para la importación.
2. Se prohibirá la importación de mercurio para su uso en la extracción de oro artesanal y en pequeña escala.
 3. La autoridad o autoridades nacionales designadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 649/2012 llevarán a cabo las funciones administrativas que se derivan de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo.

Artículo 5

Exportación, importación y fabricación de productos con mercurio añadido

1. Sin perjuicio de requisitos más estrictos establecidos en otros actos legislativos aplicables de la Unión, se prohibirá la exportación, la importación y la fabricación en la Unión de los productos con mercurio añadido que figuran en el anexo II a partir del 1 de enero de 2021.
2. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los siguientes productos con mercurio añadido:
 - productos esenciales para usos militares y de protección civil,
 - productos utilizados para investigación, calibración de instrumentos o como patrón de referencia.

Artículo 6

Formularios de importación y exportación

La Comisión adoptará decisiones, mediante actos de ejecución, que especifiquen los formularios que deben utilizarse a efectos de aplicación de los artículos 3 y 4.

Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Capítulo III

Restricciones de uso y almacenamiento de mercurio y compuestos de mercurio

Artículo 7

Actividades industriales

1. Se prohibirá el uso de mercurio y de compuestos de mercurio en los procesos de fabricación que figuran en el anexo III, parte I, a partir de las fechas allí indicadas.
2. Solo se permitirá el uso de mercurio y de compuestos de mercurio en los procesos de fabricación que figuran el anexo III, parte I, en las condiciones allí establecidas.
3. El almacenamiento provisional de mercurio y de compuestos de mercurio se llevará a cabo de manera ambientalmente racional.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 17 a fin de establecer los requisitos adoptados por la Conferencia de las Partes en el Convenio para el almacenamiento provisional ambientalmente racional de mercurio y de compuestos de mercurio, cuando la Unión haya apoyado la decisión en cuestión.

Artículo 8

Nuevos productos con mercurio añadido y nuevos procesos de fabricación

1. Se prohibirá la fabricación y comercialización de productos con mercurio añadido para usos que no estén comprendidos en ninguno de los usos conocidos de esos productos antes del 1 de enero de 2018.
2. Se prohibirán los procesos de fabricación que impliquen el uso de mercurio y/o compuestos de mercurio que no existían antes del 1 de enero de 2018.

El presente apartado no se aplicará a los procesos de fabricación de productos con mercurio añadido y/o que utilicen productos con mercurio añadido distintos de los comprendidos en el apartado 1.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando un agente económico se proponga fabricar y/o comercializar un nuevo producto con mercurio añadido o aplicar un nuevo proceso de fabricación, el agente lo notificará a las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate y les proporcionará lo siguiente:
 - una descripción técnica del producto o procedimiento de que se trate,
 - una evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente,

- una explicación detallada de la manera en que debe fabricarse, utilizarse y aplicarse dicho producto o proceso para garantizar un nivel elevado de protección del medio ambiente y la salud humana.
4. Tras la notificación del Estado miembro interesado, la Comisión comprobará, en particular, si se ha demostrado que el nuevo producto con mercurio añadido o el nuevo proceso de fabricación tendrá considerables beneficios para la salud y el medio ambiente y que no se dispone de alternativas sin mercurio técnica y económicamente viables que puedan aportar esos beneficios.

La Comisión adoptará decisiones, mediante actos de ejecución, a fin de especificar si se permite el nuevo producto con mercurio añadido o el nuevo proceso de fabricación.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Artículo 9

Extracción de oro artesanal y en pequeña escala

Los Estados miembros en cuyo territorio se efectúen actividades de extracción y tratamiento de oro artesanales y en pequeña escala más que insignificantes:

- adoptarán medidas para reducir y, cuando sea viable, eliminar el uso de mercurio y de compuestos de mercurio de esas actividades, y las emisiones y liberaciones de mercurio en el medio ambiente provenientes de ellas,
- elaborarán y aplicarán un plan nacional de conformidad con el anexo IV.

Artículo 10

Amalgama dental

1. A partir del 1 de enero de 2019, solo se utilizará amalgama dental en su forma encapsulada.
2. A partir del 1 de enero de 2019, los gabinetes dentales contarán con separadores de amalgama para retener y recoger las partículas de amalgama. Esos separadores se mantendrán de manera que pueda garantizarse un nivel elevado de retención.
3. Se considerará que satisfacen los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 las cápsulas y los separadores de amalgama que cumplan las normas armonizadas EN u otras normas nacionales o internacionales que garanticen un nivel equivalente de calidad y de retención.

Capítulo IV

Almacenamiento y eliminación de residuos de mercurio

Artículo 11

Residuos de mercurio

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Decisión 2000/532/CE de la Comisión⁴⁴, se considerarán residuos y se eliminarán sin menoscabo de la salud humana o del medio ambiente, de conformidad con la Directiva 2008/98/CE:

- a) el mercurio que ya no utilice el sector del cloro-álcali;
- b) el mercurio generado por la limpieza de gas natural;
- c) el mercurio generado por las operaciones de extracción y fundición de metales no ferrosos;
- d) el mercurio extraído del mineral de cinabrio en la Unión.

Artículo 12

Presentación de informes sobre los residuos de mercurio procedentes de grandes fuentes

1. Las empresas que operan en los sectores industriales contemplados en el artículo 11, letras a), b) y c), remitirán a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados, antes del 31 de mayo de cada año, datos sobre la cantidad total de residuos de mercurio almacenados en cada instalación y enviados a las diferentes instalaciones de almacenamiento temporal o permanente, así como la ubicación y la dirección de contacto de dichas instalaciones.
2. Los datos a que se refiere el apartado 1 se expresarán mediante los códigos establecidos en el Reglamento (CE) n° 2150/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁵.
3. La obligación establecida en los apartados 1 y 2 dejará de aplicarse a las empresas que operan instalaciones de cloro-álcali un año después de que todas las células de mercurio hayan sido desmanteladas de conformidad con la Decisión de Ejecución 2013/732/UE de la Comisión⁴⁶ y todo el mercurio haya sido entregado a instalaciones de gestión de residuos.

Artículo 13

Eliminación de residuos de mercurio

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, letra a), de la Directiva 1999/31/CE, los residuos de mercurio podrán almacenarse de la siguiente manera:
 - a) almacenarse temporalmente durante más de un año o almacenarse permanentemente en minas de sal adaptadas para la eliminación de mercurio, o

⁴⁴ Decisión 2000/532/CE de la Comisión, de 3 de mayo de 2000, que sustituye a la Decisión 94/3/CE por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo relativa a los residuos y a la Decisión 94/904/CE del Consejo por la que se establece una lista de residuos peligrosos en virtud del apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 91/689/CEE del Consejo relativa a los residuos peligrosos, DO L 226 de 6.9.2000, p. 3.

⁴⁵ Reglamento (CE) n° 2150/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2002, relativo a las estadísticas sobre residuos, DO L 332 de 9.12.2002, p. 1.

⁴⁶ Decisión de Ejecución 2013/732/UE de la Comisión, de 9 de diciembre de 2013, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores tecnologías disponibles (MTD) para la producción de cloro-álcali conforme a la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las emisiones industriales, DO L 332 de 11.12.2013, p. 34.

- en formaciones rocosas subterráneas que proporcionen un nivel de seguridad y confinamiento equivalente al de las minas de sal;
- b) almacenarse temporalmente en instalaciones de superficie dedicadas a este fin y equipadas a tal efecto.
2. Los requisitos específicos para el almacenamiento temporal de residuos de mercurio, como se establece en los anexos I, II y III de la Directiva 1999/31/CE, se aplicarán a las instalaciones de almacenamiento permanente a que se refiere el apartado 1, letra a), del presente artículo, en las condiciones establecidas en los siguientes anexos de la Directiva:
- a) se aplicarán el anexo I, sección 8 (primer, tercer y quinto guiones), y el anexo II de la Directiva 1999/31/CE;
 - b) se aplicarán el anexo I, sección 8 (segundo, cuarto y sexto guiones), y el anexo III, sección 6, de la Directiva 1999/31/CE, solo cuando las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la aplicación de dicha Directiva lo consideren oportuno.

Capítulo V

Sanciones y presentación de informes

Artículo 14 **Sanciones**

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar [xxx] y le notificarán sin demora cualquier modificación de las mismas.

Artículo 15 **Informes**

1. Los Estados miembros prepararán, actualizarán y publicarán en línea un informe con la siguiente información:
 - a) información relativa a la aplicación del presente Reglamento;
 - b) información necesaria para que la Unión y los Estados miembros puedan cumplir su obligación de información establecida en virtud del artículo 21 del Convenio de Minamata;
 - c) un resumen de la información recabada de conformidad con el artículo 12;
 - d) una lista de cada una de las existencias de mercurio superiores a 50 toneladas métricas situadas en su territorio y, cuando los Estados miembros tengan conocimiento de ello, una lista de las fuentes de suministro de mercurio que generen existencias de mercurio superiores a 10 toneladas métricas al año.

Los Estados miembros presentarán a la Comisión su informe y sus actualizaciones en el plazo de un mes a partir de su publicación.

2. La Comisión adoptará cuestionarios adecuados a fin de especificar el contenido, la información y los indicadores clave de rendimiento que deban incluirse en el informe a que se refiere el apartado 1, así como el formato de ese informe y el calendario de su publicación y de sus actualizaciones.

Los cuestionarios también podrán preparar la información de manera que la Unión pueda facilitar a la Secretaría del Convenio un informe único presentado en nombre de la Unión y de sus Estados miembros.

La Comisión adoptará decisiones, mediante actos de ejecución, a fin de proporcionar un modelo para dichos cuestionarios y desarrollar una herramienta electrónica de presentación de informes a la que puedan recurrir los Estados miembros.

Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Capítulo VI

Poderes delegados y competencias de ejecución

Artículo 16

Enmiendas a los anexos

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 17 a fin de introducir enmiendas a los anexos I, II, III y IV y transponer decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio, cuando la Unión haya apoyado esas decisiones.

Artículo 17

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar actos delegados se otorgan a la Comisión en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. La delegación de poderes mencionada en el artículo 7, apartado 3, y en el artículo 16 se otorgará a la Comisión por un periodo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 7, apartado 3, y en el artículo 16 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 7, apartado 3, y del artículo 16 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 18
Procedimiento de comité

1. Para la adopción de los formularios de importación y exportación en virtud del artículo 6, de una decisión con arreglo al artículo 8, apartado 4, y de los cuestionarios de conformidad con el artículo 15, apartado 2, la Comisión estará asistida por un Comité. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Capítulo VII
Disposiciones finales

Artículo 19
Derogación

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 1102/2008.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 20
Entrada en vigor

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

Se aplicará a partir del 1 de enero de 2018.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente