

LOGO  
Amministrazione  
con competenza  
prevalente

## Relazione

### ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

**Oggetto dell'atto:**

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, sul mercurio per quanto riguarda l'amalgama dentale e altri prodotti con aggiunta di mercurio soggetti a divieti di fabbricazione, importazione ed esportazione

- **Codice della proposta:** COM(2023) 395 final del 14/07/2023
- **Codice interistituzionale:** 2023/0272(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica (MASE)

\*\*\*

**Premessa: finalità e contesto**

La proposta si prefigge di modificare gli allegati del regolamento (UE) 2017/852 sul mercurio, per aggiornare la normativa rispetto alle novità introdotte dalla conoscenza scientifica, nonché dai confronti intervenuti nei contesti internazionali e in particolare alla 4<sup>a</sup> Conferenza delle Parti della Convenzione di Minamata sul mercurio, tenutasi a marzo 2022. In particolare, vengono introdotte delle modifiche volte ad eliminare gradualmente dal mercato europeo due tipologie di prodotti contenenti mercurio, ovvero l'amalgama dentale e alcuni tipi di lampade contenenti mercurio.

La proposta contribuisce al conseguimento degli obiettivi del Green Deal europeo, della strategia dell'UE in materia di sostanze chimiche sostenibili e del piano d'azione per l'inquinamento zero, adottati nell'ambito del Green Deal, nonché allo sviluppo di un nuovo quadro dell'Unione per i prodotti sostenibili e all'agenda dell'UE in materia di decarbonizzazione, promuovendo la sostituzione delle lampade contenenti mercurio con alternative più efficienti sotto il profilo energetico come le lampade con diodi a emissione luminosa (LED).

Infine, la proposta mira a garantire la coerenza tra il regolamento sul mercurio e la direttiva 2011/65/EU (c.d. direttiva RoHS - Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment, attraverso l'eliminazione graduale della fabbricazione e dell'esportazione delle lampade contenenti mercurio, la cui importazione e immissione sul mercato è già proibita ai sensi della suddetta direttiva. Questa azione contribuisce agli impegni assunti dall'Unione nell'ambito dell'iniziativa faro 8 del piano d'azione per l'inquinamento zero.

## A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

### 1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

La proposta rientra negli ambiti coperti dall'art. 3, co. 2, del Trattato UE: *“L'Unione instaura un mercato interno. Si adopera per lo sviluppo sostenibile dell'Europa, basato su una crescita economica equilibrata e sulla stabilità dei prezzi, su un'economia sociale di mercato fortemente competitiva, che mira alla piena occupazione e al progresso sociale, e su un elevato livello di tutela e di miglioramento della qualità dell'ambiente. Essa promuove il progresso scientifico e tecnologico.”*

Inoltre, la base giuridica del regolamento proposto è conforme all'articolo 192, paragrafo 1, TFUE, e in particolare con l'obiettivo della salvaguardia dell'ambiente e della protezione della salute umana.

### 2. Rispetto del principio di sussidiarietà

La proposta riguarda temi che non risulterebbero meglio regolati a livello nazionale o regionale, non sussistendo specificità territoriali, in virtù dell'art. 5, co. 3, del Trattato UE, secondo cui *“l'Unione interviene soltanto se e in quanto gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, né a livello centrale né a livello regionale e locale, ma possono, a motivo della portata o degli effetti dell'azione in questione, essere conseguiti meglio a livello di Unione.”*

Inoltre, la gestione unionale della tematiche aiuta a prevenire difformità di mercato e quindi mantenere stabili i flussi commerciali all'interno dell'Unione.

Pertanto, la proposta rispetta il principio di sussidiarietà.

### 3. Rispetto del principio di proporzionalità

La proposta prevede azioni ragionevoli da attuare in tempistiche sufficientemente ampie. Per quanto riguarda l'amalgama dentale, l'utilizzo a livello unionale è ormai residuale e comunque viene lasciata possibilità di valutazione da parte dei medici odontoiatri di valutare la necessità di derogare al divieto per motivi strettamente sanitari.

In merito alle lampade, viene vietata la fabbricazione di prodotti la cui importazione e immissione sul mercato era già vietata ai sensi della direttiva RoHS, per cui la prosecuzione della produzione e dell'esportazione di tali prodotti sarebbe stata una causa significativa di inquinamento da mercurio, in particolare nei paesi terzi che non sempre dispongono delle risorse necessarie per garantire una gestione ecologicamente corretta dei rifiuti e in cui i prodotti fabbricati nell'UE potrebbero aumentare l'onere nazionale causato dai prodotti pericolosi e il rischio per i dettaglianti locali, gli utilizzatori finali e gli abitanti.

Inoltre, come previsto dall'art. 5, co. 4, del Trattato UE *“il contenuto e la forma dell'azione dell'Unione si limitano a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi dei trattati”*.

## B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

### 1. Valutazione del progetto e urgenza

Come rappresentato nella proposta, l'uso di prodotti con aggiunta di mercurio, compresi l'amalgama dentale e le lampade contenenti mercurio, rappresenta il maggiore uso intenzionale del mercurio ancora consentito nell'Unione. Tuttavia, le alternative prive di mercurio sono diventate economicamente e tecnicamente praticabili e sono prontamente disponibili.

Pertanto, si valuta positivamente la finalità generale del progetto e se ne condivide l'urgenza, anche in vista della divulgazione delle buone pratiche europee in seno al negoziato previsto alla 5ª Conferenza delle parti della Convenzione di Minamata, che si terrà dal 30 ottobre al 3 novembre 2023, al fine di stimolare altre Parti Contraenti ad adottare misure simili.

### 2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

Le disposizioni contenute nel progetto possono ritenersi conformi all'interesse nazionale, in quanto totalmente in linea con gli obiettivi della Convenzione di Minamata, ratificata dall'Italia con Legge 8 ottobre 2020 n. 134.

### 3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

La proposta non presenta criticità in merito ai tempi di adozione e non è difforme dai pareri già espressi dalla delegazione italiana in occasione dei negoziati tecnici tenutisi in seno al Consiglio dell'UE, nel contesto dei *"Working Party on International Environment Issues/chemicals"*.

Nella definizione della posizione nazionale il MASE si è avvalso, in base alle competenze, del supporto tecnico-scientifico del *"Gruppo di esperti per il supporto tecnico-scientifico alle attività istituzionali per l'attuazione della Convenzione di Minamata sul mercurio e del regolamento (UE) 2017/852"*, istituito con Decreto direttoriale del Ministero della Transizione Ecologica n. 61513 dell'8 giugno 2021, nel quale siedono, oltre a vari funzionari del MASE, esperti e funzionari del Ministero delle Imprese e del Made in Italy, del Ministero della Salute, dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, dell'ISPRA, dell'Istituto per l'Inquinamento Atmosferico del CNR e dell'Istituto Superiore di Sanità.

## C. Valutazione d'impatto

### 1. Impatto finanziario

Vi potrebbero essere dei costi da imputare al Sistema Sanitario Nazionale per l'adeguamento ai materiali privi di mercurio, ma la valutazione effettuata dal Ministero della Salute in occasione dell'adozione del *"Piano nazionale per l'eliminazione e l'utilizzo dell'amalgama dentale"*, avvenuta con decreto del Ministero della Salute 11 novembre 2020, è stata sostanzialmente positiva. Per la stesura di tale Piano Nazionale il Ministero della salute ha ritenuto utile confrontarsi in apposita riunione con rappresentanti delle Associazioni professionali degli odontoiatri (ANDI-AIO-ADI),

della Federazione nazionale degli ordini dei medici e degli odontoiatri (CAO nazionale), dell'Università (Collegio dei docenti universitari di disciplina odontostomatologica), dell'Industria di materiali dentari (UNIDI) e di Rappresentanti dei distributori di articoli odontoiatrici (ANCAD).

Non si ritiene pertanto che sia necessario prevedere una copertura finanziaria a carico del bilancio UE e/o del bilancio nazionale per questa proposta, fatti salvi eventuali obblighi formativi e informativi per i quali potrebbero non essere disponibili fondi *ad hoc*.

## **2. Effetti sull'ordinamento nazionale**

Alcuni adeguamenti resi necessari dalla proposta sono illustrati nell'allegata tabella di corrispondenza.

## **3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali**

La norma, per gli aspetti relativi all'amalgama dentale, potrebbe incidere sulle competenze regionali e delle autonomie locali ai sensi di quanto previsto dalla Costituzione, poiché l'art. 117 della Costituzione al comma 3 prevede che in materia di salute vi sia una competenza sia dello Stato che delle Regioni; pertanto la relazione dovrà essere inviata alle Regioni, per il tramite delle loro Conferenze (art. 24, comma 2 della legge n. 234/2012).

## **4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione**

Potrebbero esservi dei costi di adeguamento dovuti al fatto che il Servizio sanitario nazionale (SSN) dovrà avvalersi di materiali alternativi all'amalgama dentale che attualmente risultano essere più costosi, ma dai dati forniti da ANCAD (Associazione nazionale commercio articoli dentali) risulterebbe un utilizzo ormai residuale dell'amalgama dentale anche nel SSN.

Non sono stati identificati effetti sull'organizzazione della PA in relazione alle lampade al mercurio.

## **5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese**

I dati relativi all'utilizzo di amalgama dentale (vendite e otturazioni) per l'anno 2021 forniti da ANCAD (Associazione nazionale commercio articoli dentali) mostrano un trend decrescente di utilizzo di amalgama dentale. Anche i dati forniti da UNIDI (Unione nazionale industrie dentarie) confermano una decrescita del valore delle vendite di amalgama. Questi dati sono stati forniti nell'ambito dei confronti avvenuti nel contesto del "Gruppo di lavoro per il monitoraggio semestrale dell'attuazione del Piano nazionale per l'eliminazione dell'utilizzo dell'amalgama dentale", istituito con Decreto Direttoriale del Ministero della Salute DGMP n. 40848 del 9 giugno 2022.

Per quanto riguarda le lampade al mercurio, non sono stati riscontrati effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese.

## Altro

La relazione tiene conto delle osservazioni condivise in anni di lavoro nel contesto del *“Gruppo di esperti per il supporto tecnico-scientifico alle attività istituzionali per l’attuazione della Convenzione di Minamata sul mercurio e del regolamento (UE) 2017/852”*, istituito con Decreto direttoriale del Ministero della Transizione Ecologica n. 61513 dell’8 giugno 2021, nel quale siedono, oltre a vari funzionari del MASE, esperti e funzionari del Ministero delle Imprese e del Made in Italy, del Ministero della Salute, dell’Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, dell’ISPRA, dell’Istituto per l’Inquinamento Atmosferico del CNR e dell’Istituto Superiore di Sanità.

Specificamente in merito al *“Piano nazionale per l’eliminazione e l’utilizzo dell’amalgama dentale”*, approvato con Decreto del Ministero della Salute 11 novembre 2020, il coinvolgimento delle Regioni non è previsto dal Piano, ma dal momento che l’utilizzo dei compositi potrebbe avere costi diversi da quelli dell’amalgama, ancorché l’uso nel SSN sia residuale in base a quanto riportato dagli odontoiatri in varie occasioni, sarebbe opportuno sentire le Regioni per l’impatto sulla spesa sanitaria che il Regolamento potrà comportare.

LOGO  
Amministrazione  
con competenza  
prevalente

## Tabella di corrispondenza ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012

(D.P.C.M. 17marzo 2015)

### Oggetto dell'atto:

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, sul mercurio per quanto riguarda l'amalgama dentale e altri prodotti con aggiunta di mercurio soggetti a divieti di fabbricazione, importazione ed esportazione

- **Codice della proposta:** COM(2023) 395 final del 14/07/2023
- **Codice interistituzionale:** 2023/0272(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica

<b>Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea</b> (articolo e paragrafo)	<b>Norma nazionale vigente</b> (norma primaria e secondaria)	<b>Commento</b> (natura primaria o secondaria della norma, competenza ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, eventuali oneri finanziari, impatto sull'ordinamento nazionale, oneri amministrativi aggiuntivi, amministrazioni coinvolte, eventuale necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria)
Articolo 1 paragrafo 1 (a)	Decreto del Ministero della Salute del 10 ottobre 2001 (G.U. n.261 del 9.11.2001). Divieto di utilizzazione, importazione e immissione in commercio, sul territorio italiano degli amalgami dentali non preparati sotto forma di capsule predosate e precauzioni ed avvertenze da riferire nelle istruzioni per l'uso degli amalgami dentali posti in commercio in Italia.	Norma secondaria antecedente e superata dal REGOLAMENTO (UE) 2017/852 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 17 maggio 2017 sul mercurio, che abroga il regolamento (CE) n. 1102/2008.
Articolo 1 paragrafo 1 (a) e (b)	DECRETO del Ministero della Salute 11 novembre 2020. "Piano nazionale per l'eliminazione e l'utilizzo	Piano approvato in attuazione dell'art. 10 del REGOLAMENTO (UE) 2017/852 sul mercurio. Piano con competenza

	dell'amalgama dentale.”	concorrente Stato-Regioni in base all'Art. 117 comma 3 Costituzione. Amministrazioni coinvolte: Ministero della salute, Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, Ministero delle imprese e del made in Italy. Si segnala la necessità di aggiornare il Protocollo di intesa con gli stakeholders, attualmente al vaglio del Gabinetto del Ministero della Salute.
Articolo 1 paragrafo 1 (a) e (b)	DECRETO LEGISLATIVO 2 novembre 2021, n. 189. “Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2017/825 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, sul mercurio.”	Il decreto si riferisce direttamente agli articoli, ai paragrafi e agli allegati del regolamento quindi vi è necessità di aggiornare la norma introducendo le sanzioni per i nuovi paragrafi 2bis e 7 introdotti dalla proposta.
Articolo 1 paragrafo 2	DECRETO LEGISLATIVO 2 novembre 2021, n. 189. “Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2017/825 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, sul mercurio.”	Il decreto fa riferimenti direttamente agli articoli e agli allegati del regolamento quindi non vi è necessità di aggiornamento delle sanzioni che si applicheranno direttamente ai nuovi prodotti inseriti in allegato.