



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 21.2.2006
COM(2006) 69 final

2006/0018 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE del Consejo en lo relativo a las
restricciones a la comercialización de determinados aparatos de medición que contienen
mercurio**

(presentada por la Comisión)

{SEC(2006) 194}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Justificación y objetivos de la propuesta

El 28 de enero de 2005 la Comisión adoptó una Comunicación relativa a la estrategia comunitaria sobre el mercurio¹, basada en una evaluación de impacto ampliada². Dicha estrategia analiza la incidencia del mercurio desde una perspectiva mundial y propone medidas para proteger la salud humana y el medio ambiente de las emisiones de mercurio, sobre la base de un análisis del ciclo de vida y teniendo en cuenta la producción, la utilización, el tratamiento de residuos y las emisiones.

Para reducir la demanda de mercurio en la fabricación de productos y acelerar la sustitución del mercurio, la evaluación de impacto ampliada indica que conviene introducir a escala comunitaria restricciones a la comercialización de aparatos de medición y control que contengan mercurio destinados al uso por particulares y, con algunas excepciones, en el sector sanitario. Aunque la mayoría de aparatos de control de uso doméstico, como los termostatos, entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/95/CE³ (Directiva sobre restricciones de sustancias peligrosas), determinados aparatos de medición, como los termómetros médicos y de interior, los barómetros, los indicadores de la presión sanguínea y los manómetros no necesitan corriente eléctrica para funcionar correctamente y, por tanto, no entran en el ámbito de dicha Directiva. Estos aparatos de medición no eléctricos son el objeto de la presente propuesta (véase la medida 7 de la estrategia).

El objetivo de la Directiva es introducir disposiciones armonizadas sobre el mercurio que impongan restricciones a los aparatos de medición, y así, al evitar que considerables cantidades de mercurio entren en el flujo de residuos, contribuir a garantizar un alto nivel de protección del medio ambiente y la salud humana, al mismo tiempo que se preserva el mercado interior, conforme al artículo 95 del Tratado.

• Contexto general

El mercurio y sus compuestos son extremadamente tóxicos para los seres humanos, los ecosistemas y la naturaleza. La contaminación por mercurio, que empezó considerándose un grave problema local, es percibida ahora como un problema mundial, difuso y crónico. El mercurio es una sustancia persistente y, en contacto con el medio ambiente, puede transformarse en metilmercurio, que es su forma más tóxica. La principal fuente de exposición al metilmercurio es la alimentación. El metilmercurio se acumula y se concentra sobre todo en la cadena alimentaria acuática, lo que hace particularmente vulnerables a las poblaciones que consumen mucho pescado y mariscos (especialmente en las zonas costeras del Mediterráneo).

¹ COM(2005) 20 final de 28.1.2005.

² SEC(2005) 101 de 28.1.2005.

³ Directiva 2002/95/CE, de 27 de enero de 2003, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, DO L 37 de 13.2.2003, p. 19.

También constituye un riesgo sanitario la exposición directa al mercurio mediante la inhalación de vapor y su absorción a través de la piel.

Aunque existen fuentes naturales de emisión de mercurio, otras emisiones de origen antrópico, como la combustión de carbón y su uso en diferentes productos, han aumentado notablemente su concentración en el medio ambiente. Por tanto, es importante reducir la liberación antrópica de mercurio en el medio ambiente, bien a través de medidas relativas al control de emisiones, o bien aplicando medidas en fases más tempranas del ciclo del mercurio, como por ejemplo durante su suministro y utilización.

La demanda mundial de mercurio es de unas 3 600 toneladas anuales, de las que unas 300 toneladas corresponden a la UE. A escala mundial, las principales aplicaciones, que representan más del 75 % del total, son la extracción de oro artesanal, las pilas y la industria cloroalcalina. De estos usos, el único significativo en la UE es el de la industria cloroalcalina, aunque el proceso de la célula de mercurio se está reduciendo progresivamente. La siguiente aplicación más significativa en la UE son las amalgamas dentales, reguladas por la normativa comunitaria sobre equipos médicos y gestión de residuos. Otro gran grupo de productos regulado por la normativa comunitaria es el de los aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva sobre restricciones de sustancias peligrosas). El principal grupo de productos que contienen mercurio no regulado aún por la normativa comunitaria es el de los aparatos de medición y control no eléctricos ni electrónicos.

La información disponible muestra que del 80 al 90 % del mercurio utilizado en aparatos de medición y control se utiliza en termómetros médicos (para la fiebre) y otros termómetros de uso doméstico. Aunque el mercurio se utiliza cada vez menos, las cantidades siguen siendo significativas: se calcula que en la UE se utilizan al año 33 toneladas de mercurio en aparatos de medición y control, y que sólo a través de los termómetros entran anualmente en el ciclo de 25 a 30 toneladas de mercurio.

Los niveles de emisiones de mercurio al medio ambiente han disminuido a medida que se recoge un porcentaje cada vez mayor de los aparatos y se recupera el mercurio, pero las emisiones son aún significativas. Según el informe RPA 2002⁴, se liberan a la atmósfera unas 8 toneladas anuales procedentes del consumo anual de 33 toneladas de mercurio en aparatos de medición y control nuevos, más las 27 toneladas que entran en el flujo de residuos procedentes de los aparatos viejos. Sin embargo, es difícil cuantificar las emisiones a lo largo del tiempo debido al largo ciclo de vida de estos aparatos. Numerosos productos de consumo que contienen mercurio terminan en vertederos, con el consiguiente riesgo de lixiviación lenta, pero duradera. En los hogares, algunos instrumentos que contienen mercurio pueden originar derramamientos en caso de ruptura.

Desde una perspectiva de gestión del riesgo, cabe diferenciar entre aparatos de medición destinados al uso por particulares y los utilizados por profesionales de la ciencia y la industria. Las aplicaciones profesionales son muy especializadas.

⁴

RPA(2002). *Risk to health and the environment related to the use of mercury products* (Riesgos para la salud y el medio ambiente relacionados con el uso de productos que contienen mercurio). Informe elaborado por *Risk and Policy Analysts Ltd.* para la Dirección General de Empresa de la Comisión Europea.

Aunque el contenido de mercurio de cada aparato puede ser bastante elevado, el número de aparatos es limitado y suelen utilizarse en sistemas con procedimientos de control bien establecidos en materia de seguridad laboral y gestión de residuos peligrosos. En cambio, resulta muy difícil mantener fuera del flujo de residuos los aparatos de medición utilizados por particulares. Según algunos Estados miembros, como los Países Bajos y Francia, el mercurio procedente de los productos constituye la principal fuente de mercurio de las aguas superficiales.

Los resultados de un estudio realizado por RPA en 2002 indican que actualmente en la UE la mayoría de aparatos de medición destinados al uso por particulares (unos dos tercios) son importados. Muchos termómetros y otros aparatos de medición se importan de China, India y Japón. En la UE, los principales fabricantes están en el Reino Unido y Alemania (RPA, 2002). Europa es el área principal de fabricación de instrumentos para aplicaciones técnicas o científicas, seguida de Extremo Oriente.

Para los aparatos de medición de uso doméstico, existen productos sustitutivos a precios similares y, de hecho, el proceso de sustitución está bastante avanzado. En cuanto a los aparatos de medición especializados para uso industrial y científico, los estudios disponibles y la información facilitada por la industria muestran que la situación está mucho menos clara. En numerosos casos, no existen productos sustitutivos adecuados o su coste es considerablemente mayor.

- **Disposiciones en vigor en el ámbito abarcado por la propuesta**

Determinados países, como Dinamarca, Francia, los Países Bajos y Suecia, han prohibido o restringido el uso de diversos productos que contienen mercurio. Aunque varía el ámbito de las restricciones, en casi todos los casos la mayoría de aplicaciones profesionales especializadas están excluidas del ámbito de la normativa nacional.

- **Coherencia con otras políticas y otros objetivos de la Unión**

Esta medida es coherente con la normativa relativa al uso de esta sustancia en otras aplicaciones, como aparatos eléctricos y electrónicos. También ayudaría a aplicar la Directiva marco sobre el agua, que considera el mercurio una de las sustancias peligrosas prioritarias.

2. CONSULTA A LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DEL IMPACTO

- **Consulta a las partes interesadas**

Para elaborar la estrategia sobre el mercurio, se ha llevado a cabo un amplio proceso de consulta a todas las partes interesadas, en el que la Comisión ha organizado reuniones con los Estados miembros y las partes interesadas, y ha abierto una consulta pública en internet para abordar en concreto la cuestión de si la UE debe adoptar medidas adicionales para limitar la comercialización de aparatos de medición y control. En conjunto, las respuestas han sido muy favorables a una intervención de la UE. Para más información, puede consultarse la evaluación de impacto ampliada.

Además, como parte del ejercicio de consulta, la Dirección General de Empresa distribuyó el 2 de mayo de 2005 un anteproyecto de propuesta a todas las partes interesadas (Estados miembros, representantes de la industria y ONG). Dicho

proyecto se presentó el 20 de mayo de 2005 en la reunión del grupo de trabajo establecido por la Directiva 76/769/CEE (Directiva sobre limitaciones)⁵. La reunión facilitó a los interesados la oportunidad de formular sus primeras observaciones sobre el documento de consulta. En general, la propuesta recibió un amplio apoyo. Todos los Estados miembros que tomaron la palabra se mostraron favorables a la misma. Algunos pidieron a la Comisión que ampliara el ámbito de las restricciones y que incluyera, como mínimo, los aparatos de medición de la presión sanguínea utilizados en el sector sanitario (excepto los indicadores de tensión). También insistieron en que, a corto plazo, la Comisión siga trabajando para eliminar progresivamente los productos que contienen mercurio incluidos en el ámbito de la Directiva sobre limitaciones, sin basarse en el procedimiento de autorización previsto en el Reglamento REACH⁶.

Se pidió a los Estados miembros su opinión sobre el análisis presentado. En particular, a los Estados miembros que solicitaban ampliar el ámbito de las restricciones se les pidió que facilitaran la información técnica, científica y económica necesaria para justificar las restricciones y demostrar su proporcionalidad. Se recibieron cinco respuestas. Cuatro Estados miembros solicitaron ampliar las restricciones a los esfigmomanómetros utilizados en el sector sanitario, mientras que el quinto opinaba lo contrario.

La Comisión consultó a los expertos de los Estados miembros en materia de productos sanitarios sobre una eventual restricción de los esfigmomanómetros utilizados en el sector sanitario. Los expertos llegaron a la conclusión de que los hospitales necesitan aparatos muy precisos para tratar afecciones potencialmente mortales como la hipertensión, la arritmia y la preeclampsia. Los esfigmomanómetros de mercurio garantizan la precisión y fiabilidad necesarias para preservar la seguridad del paciente. Otros aparatos de control de la presión sanguínea no ofrecen aún el mismo nivel de fiabilidad.

Dado que durante un cierto tiempo los esfigmomanómetros de mercurio serán necesarios para probar y calibrar otros manómetros de presión sanguínea, convendría revisar la situación cuando se demuestre que los esfigmomanómetros que no funcionan con mercurio permiten no sólo medir la evolución de la presión sanguínea, sino también diagnosticar y tratar la hipertensión y realizar ensayos clínicos.

Un grupo de cuatro ONG afirmó que la propuesta debería ampliarse a todas las aplicaciones domésticas y profesionales.

La *European Medical Devices Association* y dos fabricantes de barómetros manifestaron su oposición a la propuesta.

En la evaluación de impacto adjunta figura información más detallada sobre las observaciones recibidas [SEC(2006) 194 de 21.2.2006].

⁵ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

⁶ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y se modifican la Directiva 1999/48/CE y el Reglamento (CE) {sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes}, COM(2003) 644 final de 29.10.2003.

- **Evaluación de impacto**

En la UE, los aparatos de medición son el mayor grupo de productos que utilizan mercurio no cubiertos por la normativa comunitaria sobre el mercurio. Para este grupo de productos se examinaron dos opciones principales: la de «no adoptar medidas adicionales» y la de «restringir la comercialización y el uso». La última opción supondría prohibir la comercialización de aparatos de medición y control mediante una modificación de la Directiva 76/769/CEE. Al fijar el ámbito de las restricciones adoptadas en virtud de dicha Directiva se debe tener en cuenta la viabilidad y proporcionalidad de la medida de gestión del riesgo propuesta. La información de que dispone la Comisión puede considerarse suficiente para justificar la prohibición de todos los termómetros médicos y otros aparatos de medición utilizados por particulares. Las aplicaciones especializadas están excluidas del ámbito de la presente propuesta. No siempre existen productos sustitutivos adecuados y la mayoría de aplicaciones profesionales especializadas están generalmente excluidas del ámbito de la normativa nacional. A continuación se presenta un resumen de los costes y beneficios de esta opción:

- **Costes**

Se espera que la incidencia económica de la restricción propuesta sea reducida. Para los aparatos de medición de uso doméstico, existen productos sustitutivos a precios similares. Según la información disponible, el número de fabricantes que quedan en la UE es reducido, como lo demuestra que no exista ninguna organización sectorial a escala europea o nacional. La incidencia negativa sobre los fabricantes debe compararse con el coste que supone la eliminación del mercurio en la gestión de residuos y el coste asociado a la incidencia de las emisiones. Por tanto, la medida puede considerarse rentable si se compara con otras medidas en vigor (por ejemplo, la restricción del mercurio en pilas y lámparas).

Se espera que la incidencia social de la restricción propuesta se limite sobre todo a eventuales pérdidas de puestos de trabajo en el caso de los fabricantes que no puedan pasar a fabricar productos sustitutivos. Las observaciones recibidas en el proceso de consulta indican que la incidencia negativa sobre el empleo sería muy limitada.

La incidencia en el comercio será neutra. Algunos proveedores externos perderán un mercado para sus productos, pero al mismo tiempo se ampliará el mercado para los proveedores externos que fabriquen productos sustitutivos sin mercurio.

- **Beneficios**

El principal beneficio de restringir la comercialización de determinados aparatos de medición sería la reducción de la cantidad de mercurio presente en el flujo de residuos municipales. También existirían beneficios en el flujo de residuos sanitarios. El resultado global sería una gestión de residuos más eficaz y una reducción de las emisiones en los vertederos y las incineradoras.

A largo plazo, el beneficio esencial de reducir las emisiones de mercurio será la reducción del nivel de mercurio en el medio ambiente, lo que a su vez redundará en un menor nivel de exposición humana al mercurio, incluido el metilmercurio de los

peces, con el consiguiente beneficio para la salud. Con esta medida también se reducirá la incidencia del mercurio sobre el suelo y la biodiversidad.

Al reducir el uso de aparatos domésticos que contienen mercurio, se evitarán también derramamientos de mercurio en los hogares. Aunque tales derramamientos raramente tienen incidencia directa sobre la salud humana, suponen una fuente de exposición y emisiones que conviene minimizar.

Habida cuenta de la naturaleza mundial y transfronteriza de la incidencia del mercurio sobre la salud y el medioambiente, la presente propuesta también apoyará las iniciativas adoptadas por la UE a escala internacional para fomentar una reducción mundial de la utilización de mercurio.

La evaluación de impacto adjunta [SEC(2006) 194 de 21.2.2006] incluye más información sobre las opciones analizadas y sobre los resultados de la incidencia económica, social y medioambiental de la propuesta.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

• Resumen de la acción propuesta

El objetivo de la presente propuesta es garantizar un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana, al mismo tiempo que se preserva el mercado interior, conforme al artículo 95 del Tratado. Para ello, introduce disposiciones armonizadas sobre el mercurio que restringen su uso en aparatos de medición y, por tanto, evitan que considerables cantidades de mercurio entren en el flujo de residuos.

• Fundamento jurídico

La propuesta constituye una modificación de la Directiva 76/769/CEE, que limita la comercialización y el uso de sustancias y preparados peligrosos, cuyo fundamento jurídico es el artículo 95 del Tratado.

Con arreglo al artículo 95 del Tratado, la propuesta se presenta al Parlamento Europeo y al Consejo por el procedimiento de codecisión. Se consulta también al Comité Económico y Social Europeo.

• Principio de subsidiariedad

Todos los Estados miembros que expresaron su opinión en el debate celebrado en el grupo de trabajo responsable de la aplicación de la Directiva 76/769/CEE, o como respuesta al documento de consulta de la Comisión sobre el mercurio, se mostraron a favor de imponer restricciones comunitarias al mercurio. Por otra parte, no es oportuno abordar este problema fijando objetivos, ya que este enfoque daría lugar a medidas nacionales dispares, que distorsionarían el mercado interior y reducirían la efectividad de las medidas de protección de la salud y el medio ambiente. Una restricción comunitaria a determinados aparatos de medición que contienen mercurio resulta más eficaz que las medidas adoptadas aisladamente por los Estados miembros. La Directiva propuesta establecería una normativa uniforme para la circulación de productos en el mercado interior y contribuiría a garantizar un alto nivel de protección de la salud y el medio ambiente. En definitiva, la modificación

propuesta de la Directiva 76/769/CEE constituye el único medio para alcanzar dichos fines.

- **Principio de proporcionalidad**

La intervención comunitaria en este ámbito está justificada por las cantidades relativamente elevadas de mercurio que aún se utilizan para fabricar aparatos de medición y los altos riesgos que comportan esas aplicaciones. Las restricciones aplicadas a los termómetros médicos y a otros aparatos de medición destinados al uso por particulares abarcan la mayoría de aplicaciones y emisiones de mercurio de este grupo de productos. Para las demás aplicaciones especializadas de uso científico e industrial, no existen alternativas fiables o son muy costosas. Aplicar restricciones a este grupo de productos no sería conforme al principio de proporcionalidad. Además, para estos productos existen sistemas de recogida y recuperación del mercurio eliminado. Desde el punto de vista técnico y económico, este enfoque constituye una medida apropiada para excluir el mercurio del flujo de residuos municipales, ya que el número de fuentes es bastante limitado. La Directiva propuesta produciría beneficios en términos de protección de la salud humana y del medio ambiente, en el marco de las medidas globales de gestión del riesgo en relación con esta sustancia. Este resultado se conseguirá con un coste comparativamente reducido.

- **Elección del instrumento**

El instrumento propuesto es una Directiva que modifica la Directiva 76/769/CEE.

4. IMPLICACIONES PRESUPUESTARIAS

La Directiva propuesta no tiene repercusiones presupuestarias.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

La presente Directiva restringe la comercialización de aparatos de medición nuevos. Esta restricción no se aplica a aparatos ya en uso o comercializados en el mercado de segunda mano. El objetivo a corto plazo es reducir la cantidad de mercurio liberada en el medio ambiente. Como la cantidad de mercurio que contienen los aparatos de uso doméstico existentes es mayor que la que representan las ventas de aparatos nuevos, la Comisión tiene intención de realizar un estudio aparte (medida 10 de la estrategia) para abordar esta cuestión.

A medio y largo plazo, las restantes aplicaciones deberían estar sujetas a autorización con arreglo al futuro Reglamento REACH (véase la medida 8 de la estrategia).

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE del Consejo en lo relativo a las restricciones a la comercialización de determinados aparatos de medición que contienen mercurio

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión⁷,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁸,

De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado⁹,

Considerando lo siguiente:

- (1) En su Comunicación de 28 de enero de 2005 relativa a la estrategia comunitaria sobre el mercurio¹⁰, que analiza todas las aplicaciones del mercurio, la Comisión llega a la conclusión de que es apropiado introducir a escala comunitaria restricciones a la comercialización de determinados aparatos no eléctricos ni electrónicos de medición y control que contienen mercurio, que constituyen el principal grupo de productos que contienen mercurio no cubierto aún por una acción comunitaria.
- (2) La introducción de limitaciones a la comercialización de aparatos de medición que contienen mercurio reportaría beneficios para el medio ambiente y, a largo plazo, para la salud humana, al evitar que el mercurio entre en el flujo de residuos.
- (3) Teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica, la información disponible sobre aparatos de medición y control indica que únicamente deben aplicarse medidas restrictivas a los aparatos de medición destinados a la venta al público en general y a los destinados a un ámbito concreto del sector sanitario.
- (4) La presente Directiva sólo debe restringir la comercialización de aparatos de medición nuevos. Por tanto, no deben aplicarse restricciones a los aparatos ya en uso o comercializados en el mercado de segunda mano.

⁷ DO C xx.

⁸ DO C xx.

⁹ DO C xx.

¹⁰ COM(2005) 20 final de 28.1.2005.

- (5) Las disparidades entre las medidas legales o administrativas adoptadas por los Estados miembros para restringir el uso de mercurio en diversos aparatos de medición y control podrían obstaculizar el comercio y distorsionar la competencia en la Comunidad y, de este modo, incidir directamente en el establecimiento y funcionamiento del mercado interior. Por tanto, conviene armonizar la normativa de los Estados miembros sobre aparatos de medición y control introduciendo disposiciones armonizadas relativas a los productos que contienen mercurio, para preservar así el mercado interior y garantizar, al mismo tiempo, un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente.
- (6) Conviene modificar en consecuencia la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos¹¹.
- (7) La presente Directiva debe aplicarse sin perjuicio de la normativa comunitaria que establece requisitos mínimos para la protección de los trabajadores fijada en la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo¹², y en las Directivas específicas basadas en ella, en particular la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo¹³.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 76/769/CEE queda modificado como se indica en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el [xx de xx de 200x] [*un año después de su entrada en vigor*]. Comunicarán de inmediato a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del [xx de xx de 200x] [*dieciocho meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva*].

¹¹ DO 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/98/CE de la Comisión (DO L 305 de 1.10.2004, p. 63).

¹² DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

¹³ DO L 131 de 5.5.1998, pp. 11-23.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

Se inserta el siguiente punto 19 *bis* en el anexo I de la Directiva 76/769/CEE:

«19 <i>bis</i> Mercurio Número CAS: 7439-97-6	No podrá comercializarse: 1) en termómetros médicos para la fiebre, 2) en otros aparatos de medición destinados a la venta al público en general (por ejemplo, manómetros, barómetros, esfigmomanómetros y termómetros no médicos).»
---	--