



UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

**Bruxelles, le 13 juin 2024
(OR. en)**

**2023/0272 (COD)
LEX 2377**

**PE-CONS 53/1/24
REV 1**

**ENV 210
COMER 37
MI 208
ONU 24
SAN 102
IND 103
CODEC 581**

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
MODIFIANT LE RÈGLEMENT (UE) 2017/852 RELATIF AU MERCURE
EN CE QUI CONCERNE LES AMALGAMES DENTAIRES
ET LES AUTRES PRODUITS CONTENANT DU MERCURE AJOUTÉ
FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS À L'EXPORTATION, À L'IMPORTATION
ET À LA FABRICATION**

RÈGLEMENT (UE) 2024/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 13 juin 2024

**modifiant le règlement (UE) 2017/852 relatif au mercure
en ce qui concerne les amalgames dentaires et les autres produits
contenant du mercure ajouté faisant l'objet de restrictions à l'exportation,
à l'importation et à la fabrication**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 192,
paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire²,

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

² Position du Parlement européen du 10 avril 2024 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 30 mai 2024.

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 19, paragraphes 1 et 2, du règlement (UE) 2017/852 du Parlement européen et du Conseil³, la Commission devait évaluer la nécessité pour l'Union de réglementer les émissions de mercure et de composés du mercure provenant des crématoriums, la faisabilité de l'abandon progressif à long terme, et de préférence d'ici à 2030, du recours aux amalgames dentaires dans l'Union, ainsi que les avantages pour l'environnement et de la faisabilité de l'interdiction de la fabrication et de l'exportation d'autres produits contenant du mercure ajouté dont la mise sur le marché de l'Union et l'importation dans l'Union sont interdites, et faire rapport à ce sujet.
- (2) Le mercure est une substance chimique préoccupante pour l'environnement à l'échelle mondiale, en raison de sa propagation atmosphérique à longue distance, sa persistance dans l'environnement dès lors qu'il a été introduit par l'homme et son potentiel de bioaccumulation dans les écosystèmes. Le mercure a également des effets négatifs importants sur la santé humaine et est transmis de la mère à l'enfant via le placenta ou par l'allaitement. La pollution de l'environnement par le mercure peut résulter d'activités anthropiques, notamment d'une gestion insuffisante des déchets de mercure, de la crémation ou de la mise en œuvre inappropriée de séparateurs obligatoires dans les cabinets dentaires.

³ Règlement (UE) 2017/852 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2017 relatif au mercure et abrogeant le règlement (CE) n° 1102/2008 (JO L 137 du 24.5.2017, p. 1).

- (3) La Commission, à la suite de la conclusion à laquelle elle est parvenue dans son rapport du 17 août 2020 sur les réexamens requis en vertu de l'article 19, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/852 relatif à l'utilisation de mercure dans les amalgames et les produits dentaires a présenté une proposition législative, conformément à l'article 19, paragraphe 3, dudit règlement, relative à l'abandon progressif de l'utilisation des amalgames dentaires et à l'interdiction de la fabrication et de l'exportation d'amalgames dentaires et de certaines lampes contenant du mercure.
- (4) L'utilisation de produits contenant du mercure ajouté, y compris l'utilisation d'amalgames dentaires et de lampes contenant du mercure, constitue l'utilisation intentionnelle de mercure la plus importante qui subsiste dans l'Union. Toutefois, les solutions de remplacement sans mercure sont devenues économiquement et techniquement réalisables et sont facilement disponibles.
- (5) Considérant que l'Union et ses États membres ont ratifié la convention de Minamata sur le mercure de 2013⁴ (ci-après dénommée "convention") et étant donné que les parties à la convention devraient prendre des mesures pour encourager la prévention des caries dentaires et la promotion de l'hygiène dentaire, ce qui permettrait de réduire les besoins en matière de restauration dentaire et constituerait une mesure supplémentaire en faveur de l'abandon progressif de l'utilisation des amalgames dentaires, et considérant la disponibilité de solutions de remplacement sans mercure abordables ainsi que de la transition en cours vers ces solutions dans de nombreux États membres, il convient d'interdire l'utilisation d'amalgames dentaires dans les traitements dentaires dans l'Union, tout en maintenant la possibilité d'utiliser des amalgames dentaires pour les patients ayant des besoins médicaux spécifiques, lorsque le praticien de l'art dentaire le juge strictement nécessaire.

⁴ Décision (UE) 2017/939 du Conseil du 11 mai 2017 relative à la conclusion, au nom de l'Union européenne, de la convention de Minamata sur le mercure (JO L 142 du 2.6.2017, p. 4).

- (6) Tout en respectant pleinement la compétence des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux, afin de limiter l'incidence socioéconomique de l'abandon progressif des amalgames dentaires, en particulier pour les patients à faibles revenus, les États membres dans lesquels les amalgames dentaires sont le seul matériau faisant l'objet d'un remboursement par les pouvoirs publics à un taux d'au moins 90 % en vertu du droit national, ce remboursement n'étant pas encore possible pour les solutions de remplacement sans mercure à partir du 1^{er} janvier 2025, devraient, par dérogation à l'exigence prévue dans le présent règlement d'abandonner progressivement les amalgames dentaires d'ici cette date, disposer de plus de temps pour trouver des solutions appropriées en vue d'adapter leur système de soins de santé et, par conséquent, devraient être autorisés à abandonner progressivement les amalgames dentaires d'ici à une date ultérieure. L'abandon progressif des amalgames dentaires devrait s'accompagner d'une formation professionnelle pour les dentistes, selon les besoins, afin qu'ils puissent s'adapter aux nouvelles techniques.
- (7) Les États membres qui bénéficient de la dérogation à l'abandon progressif prévue dans le présent règlement devraient pouvoir autoriser l'utilisation des amalgames dentaires dans des circonstances très précises jusqu'au 30 juin 2026. En conséquence, l'importation et la fabrication d'amalgames dentaires ne devraient être interdites qu'à partir du 1^{er} juillet 2026. Toutefois, à partir du 1^{er} juillet 2026, l'importation et la fabrication d'amalgames dentaires devraient rester possibles, uniquement si l'utilisation de ces amalgames est nécessaire pour couvrir des besoins médicaux spécifiques.

- (8) Afin d'évaluer s'il est toujours nécessaire d'utiliser des amalgames dentaires pour des besoins médicaux spécifiques, les importateurs et les fabricants devraient informer chaque année les autorités compétentes des quantités importées ou fabriquées pour de tels besoins médicaux. En outre, d'ici au 31 décembre 2029, la Commission devrait évaluer s'il est toujours nécessaire de maintenir la dérogation pour l'importation et la fabrication d'amalgames dentaires utilisés pour les patients ayant des besoins médicaux spécifiques, en tenant compte de la disponibilité de solutions de remplacement sans mercure pour les groupes de patients concernés.
- (9) Les crématoriums sont une source importante d'émissions de mercure dans l'atmosphère et, nonobstant l'abandon progressif des amalgames dentaires prévu par le présent règlement, les crématoriums continueront de contribuer à la pollution de l'air, de l'eau et des sols par le mercure. Il est nécessaire d'élaborer des orientations sur les technologies de réduction des émissions de mercure et de composés du mercure provenant des crématoriums et de recueillir des informations sur les mesures mises en œuvre dans les États membres sur la base de ces orientations, afin de parvenir à une prévention appropriée de la pollution et d'atténuer l'incidence sur la santé humaine et l'environnement.

- (10) L'utilisation illégale du mercure et des composés de mercure dans les produits cosmétiques persiste au niveau mondial. La cinquième réunion de la conférence des parties à la convention (ci-après dénommée "conférence des parties") a donc décidé, dans sa décision MC-5/5, de recueillir des informations auprès des parties à la convention sur les difficultés auxquelles elles sont confrontées pour empêcher la l'exportation, l'importation et la fabrication des produits cosmétiques énumérés à l'annexe A, partie I, de la convention. Compte tenu des effets néfastes du mercure et de ses composés sur la santé humaine et l'environnement, l'exposition et les émissions devraient être ramenées à un niveau aussi bas que possible. Des rapports récents montrent que des entreprises opérant dans l'Union fabriquent et exportent des composés du mercure, ce qui entraîne une utilisation illégale du mercure, en particulier dans le domaine des cosmétiques. Par conséquent, la Commission devrait faire rapport sur l'évolution de la situation dans le cadre de la convention en ce qui concerne l'abandon progressif de l'utilisation illégale du mercure dans les produits cosmétiques, en tenant compte des informations fournies par les parties à la convention conformément à la décision MC-5/5. La Commission devrait, en outre, continuer à évaluer les utilisations restantes du mercure et de composés du mercure, telles que son utilisation dans la dans la porosimétrie, les phares et les vaccins, ainsi que la nécessité d'élargir la liste des grandes sources de déchets et, lorsqu'il y a lieu, proposer des mesures visant à abandonner progressivement ces utilisations et à réglementer l'exportation, l'importation et la fabrication à ces fins.
- (11) Les États membres doivent garantir la mise en place de systèmes appropriés de collecte des produits contenant du mercure ajouté dans les déchets non électroniques et électroniques, et collecter ces produits séparément et d'une manière écologiquement rationnelle, conformément à la directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil⁵.

⁵ Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (JO L 197 du 24.7.2012, p. 38).

- (12) L'article 4, paragraphe 1, de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil⁶ interdit la mise sur le marché de l'Union et l'importation dans l'Union de certains équipements électriques et électroniques contenant du mercure. L'annexe III de ladite directive énumère, entre autres, certaines lampes contenant du mercure ajouté qui sont exemptées de ladite interdiction jusqu'aux dates qui y sont énoncées. Cette exemption a expiré le 13 avril 2016 pour les lampes halophosphate non linéaires, le 24 février 2023 pour certaines lampes fluorescentes compactes et le 24 août 2023 pour les lampes fluorescentes linéaires à usage générale d'éclairage. Pour les lampes fluorescentes triphosphore non linéaires, l'exemption expire le 24 février 2025. L'exemption pour la plupart des lampes à vapeur de sodium haute pression à usage général d'éclairage, qui ont des indices de rendu des couleurs améliorés, a expiré le 24 février 2023, tandis que pour les autres lampes à vapeur de sodium haute pression à usage général d'éclairage figurant à l'entrée 4 de l'annexe III de la directive 2011/65/UE, l'exemption expire le 24 février 2027.

⁶ Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (JO L 174 du 1.7.2011, p. 88).

- (13) En outre, certaines lampes fluorescentes linéaires à usage général d'éclairage ont été inscrites en vue de leur interdiction dans la décision MC-4/3, adoptée lors de la quatrième réunion de la conférence des parties, qui s'est tenue du 21 au 25 mars 2022, et des dates d'abandon progressif ont été fixées pour ces lampes dans la décision MC-5/4 adoptée lors de la cinquième réunion de la conférence des parties, qui s'est tenue du 30 octobre au 3 novembre 2023. Ces décisions ont été soutenues par l'Union au moyen des décisions (UE) 2022/549⁷ et (UE) 2023/2417⁸ du Conseil.
- (14) Étant donné qu'il convient d'interdire l'exportation par l'Union des lampes contenant du mercure ajouté restantes dès que possible et que certaines de ces lampes ne sont actuellement pas couvertes par l'annexe II, partie A, du règlement (UE) 2017/852, il convient, par souci de cohérence, de les y inclure afin d'interdire leur fabrication et leur exportation à partir des dates énoncées à l'annexe III de la directive 2011/65/UE et, au plus tard, à partir des dates les plus ambitieuses figurant dans la décision MC-4/3. En outre, des avantages connexes importants peuvent être obtenus en abandonnant progressivement les exportations de lampes contenant du mercure ajouté dès que possible, étant donné que les solutions de remplacement sans mercure sont plus efficaces sur le plan énergétique et empêcheraient donc l'émission de tonnes de CO₂.

⁷ Décision (UE) 2022/549 du Conseil du 17 mars 2022 relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, lors du deuxième segment de la quatrième réunion de la conférence des parties à la convention de Minamata sur le mercure, en ce qui concerne l'adoption d'une décision visant à amender les annexes A et B de ladite convention (JO L 107 du 6.4.2022, p. 78).

⁸ Décision (UE) 2023/2417 du Conseil du 23 octobre 2023 relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la cinquième réunion de la conférence des parties à la convention de Minamata sur le mercure, en ce qui concerne l'adoption d'une décision visant à amender les annexes A et B de ladite convention (JO L, 2023/2417, 6.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2417/oj>).

- (15) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison de ses dimensions et de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (16) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) 2017/852 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) 2017/852 est modifié comme suit:

- 1) L'article 10 est modifié comme suit:
 - a) le paragraphe suivant est inséré:

"2 *bis*. À partir du 1^{er} janvier 2025, les amalgames dentaires ne sont plus utilisés pour les traitements dentaires dans l'Union, à moins que le praticien de l'art dentaire ne le juge strictement nécessaire en raison des besoins médicaux spécifiques du patient.

Tout en respectant pleinement la compétence des États membres pour l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux et, par dérogation au premier alinéa, dans les États membres où l'amalgame dentaire est le seul matériau faisant l'objet d'un remboursement par les pouvoirs publics à un taux d'au moins 90 % en vertu du droit national pour les patients qui ne peuvent prétendre à d'autres matériaux d'obturation dentaire remboursés et que les personnes à faibles revenus sont touchées de manière disproportionnée sur le plan socioéconomique par une date d'abandon fixée au 1^{er} janvier 2025, les amalgames dentaires peuvent être utilisés pour des traitements dentaires jusqu'au 30 juin 2026. Les États membres fournissent et mettent à la disposition du public des explications motivées justifiant le recours à la dérogation, y compris sur les mesures appropriées devant être mises en œuvre au plus tard le 30 juin 2026, et les notifient à la Commission au plus tard le... [1 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement].";

b) le paragraphe suivant est ajouté:

"7. À partir du 1^{er} janvier 2025, l'exportation d'amalgames dentaires est interdite.

À partir du 1^{er} juillet 2026, l'importation et la fabrication d'amalgames dentaires sont interdites.

Par dérogation au deuxième alinéa du présent paragraphe, l'importation et la fabrication d'amalgames dentaires sont autorisées pour les besoins médicaux spécifiques visés au paragraphe 2 *bis*, premier alinéa."

2) L'article 18 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, premier alinéa, les points suivants sont ajoutés:

"f) une synthèse des informations recueillies en application du paragraphe 1 *bis* du présent article ainsi que des informations sur les quantités de mercure utilisées pour répondre à des besoins médicaux spécifiques visés à l'article 10, paragraphe 2 *bis*;

g) des informations sur les mesures mises en œuvre sur la base des orientations de la Commission relatives aux technologies de réduction des émissions de mercure et de composés du mercure provenant des crématoriums visées à l'article 19, paragraphe 2 *bis*, point a).";

b) le paragraphe suivant est inséré:

"1 *bis*. Au plus tard le 31 mai d'une année civile donnée, les importateurs et les fabricants d'amalgames dentaires communiquent à leur autorité compétente, pour l'année civile précédente, la quantité d'amalgames dentaires importée ou fabriquée en vertu de l'article 10, paragraphe 7, troisième alinéa."

3) L'article 19 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, la date du "31 décembre 2024" est remplacée par celle du "31 décembre 2029";

b) le paragraphe suivant est inséré:

"2 *bis*. Le 31 décembre 2029 au plus tard, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil concernant:

a) la mise en œuvre et l'incidence des orientations élaborées par la Commission pour le 31 décembre 2025 sur les technologies de réduction des émissions de mercure et de composés du mercure provenant des crématoriums appliquées dans les États membres;

- b) la nécessité de maintenir l'exemption à l'interdiction d'utilisation des amalgames dentaires visée à l'article 10, paragraphe 2 *bis*, premier alinéa, en tenant compte de l'incidence sur la santé des patients en général et des patients qui dépendent des amalgames dentaires, ainsi que la nécessité de maintenir la dérogation pour la l'importation et la fabrication d'amalgames dentaires visée à l'article 10, paragraphe 7, troisième alinéa;
- c) l'évolution de la situation dans le cadre de la convention en ce qui concerne l'abandon progressif de l'utilisation illégale du mercure dans les produits cosmétiques, en tenant compte des informations fournies par les parties à la convention conformément à la décision MC-5/5 de la conférence des parties concernant l'élaboration d'un rapport sur les produits cosmétiques;
- d) la nécessité d'abandonner progressivement les utilisations restantes du mercure;
- e) la nécessité d'élargir la liste des sources de déchets de mercure visée à l'article 11;
- f) la nécessité d'élargir la liste des composés du mercure figurant à l'annexe I, en ajoutant, par exemple, le chlorure azanide de mercure (HgNH₂Cl).";

c) Le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. S'il y a lieu, la Commission accompagne les rapports visés au présent article d'une proposition législative."

4) L'annexe II est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen

La présidente

Par le Conseil

Le président/ La présidente

ANNEXE

À l'annexe II, la partie A est modifiée comme suit:

1) L'entrée suivante est insérée:

Produits contenant du mercure ajouté	Date à partir de laquelle l'exportation, l'importation et la fabrication des produits contenant du mercure ajouté sont interdites
"3 <i>ter</i> . Toutes les autres lampes fluorescentes compactes (LFC) d'éclairage ordinaire qui ne sont pas incluses dans les entrées 3 et 3 <i>ter</i> ."	31.12.2025".

2) Les entrées suivantes sont insérées:

Produits contenant du mercure ajouté	Date à partir de laquelle l'exportation, l'importation et la fabrication des produits contenant du mercure ajouté sont interdites
"4 <i>bis</i> . Les tubes d'éclairage ordinaire au phosphore à trois bandes qui ne sont pas couverts par l'entrée 4, point a).	31.12.2026
4 <i>ter</i> . Les tubes d'éclairage ordinaire au phosphore d'halophosphate qui ne sont pas couverts par l'entrée 4, point b).	31.12.2025
4 <i>quater</i> . Les tubes non linéaires au phosphore à trois bandes.	31.12.2026
4 <i>quinquies</i> . Les tubes non linéaires au phosphore d'halophosphate.	31.12.2025".

3) L'entrée suivante est insérée:

Produits contenant du mercure ajouté	Date à partir de laquelle l'exportation, l'importation et la fabrication des produits contenant du mercure ajouté sont interdites
<p>"5 bis. Les lampes d'éclairage ordinaire à vapeur de sodium sous haute pression pour lesquelles:</p> <ul style="list-style-type: none">a) $P \leq 105$ W excédant 16 mg Hg;b) $105 \text{ W} < P \leq 155$ W excédant 20 mg Hg;c) $P > 155$ W excédant 25 mg Hg.	31.12.2025".