

COM(2023) 395 FINAL

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 20 juillet 2023

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 20 juillet 2023

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/852 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2017 relatif au mercure en ce qui concerne les amalgames dentaires et les autres produits contenant du mercure ajouté faisant l'objet de restrictions de fabrication, d'importation et d'exportation

Bruxelles, le 18 juillet 2023
(OR. en)

11960/23

Dossier interinstitutionnel:
2023/0272(COD)

ENV 871
COMER 95
MI 632
ONU 50
SAN 460
IND 401
CODEC 1391

PROPOSITION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	14 juillet 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2023) 395 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (UE) 2017/852 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2017 relatif au mercure en ce qui concerne les amalgames dentaires et les autres produits contenant du mercure ajouté faisant l'objet de restrictions de fabrication, d'importation et d'exportation

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2023) 395 final.

p.j.: COM(2023) 395 final



Bruxelles, le 14.7.2023
COM(2023) 395 final

2023/0272 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (UE) 2017/852 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2017 relatif au mercure en ce qui concerne les amalgames dentaires et les autres produits contenant du mercure ajouté faisant l'objet de restrictions de fabrication, d'importation et d'exportation

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

{SEC(2023) 395 final} - {SWD(2023) 395 final} - {SWD(2023) 396 final} -
{SWD(2023) 397 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Le mercure est un élément hautement toxique qui représente un risque majeur pour l'environnement et la santé humaine. Le mercure est une puissante neurotoxine qui provoque des lésions cérébrales et rénales permanentes chez les adultes et qui a une incidence sur le développement au stade fœtal ou au cours de la petite enfance. Par conséquent, le mercure a été classé, en vertu du droit de l'Union, comme toxique pour la reproduction, mortel par inhalation, présentant un risque avéré d'effets graves pour tous les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée et comme très toxique pour les organismes aquatiques, entraînant des effets néfastes à long terme¹.

Compte tenu du risque que représente le mercure pour la santé humaine et l'environnement, la Commission a élaboré, en 2005, une *stratégie spécifique sur le mercure*², révisée en 2010³, invitant l'Union à s'attaquer à tous les aspects du problème du mercure, y compris à son utilisation dans les produits. En conséquence, le Conseil de l'Union européenne a conclu ce qui suit:

«Les produits auxquels du mercure était ajouté et pour lesquels il existait des solutions de remplacement viables devraient être progressivement supprimés, aussi rapidement et totalement que possible, l'objectif ultime étant de supprimer tous les produits de ce type, en tenant dûment compte des circonstances techniques et économiques et des besoins liés à la recherche scientifique et au développement.»⁴

La proposition s'inscrit également dans un contexte stratégique plus large puisqu'elle contribue à la réalisation des objectifs du *pacte vert pour l'Europe*⁵, de la *stratégie de l'UE pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques*⁶ et du *plan d'action «zéro pollution»*⁷, adopté dans le cadre de cette stratégie. Elle vise en particulier à respecter l'engagement pris par l'Union de montrer l'exemple et de faire en sorte que les produits

¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008).

² Communication de la Commission intitulée «Stratégie communautaire sur le mercure», 20 final du 28.1.2005.

³ Communication de la Commission relative au réexamen de la stratégie communautaire sur le mercure, 723 final du 7.12.2010.

⁴ Conclusions du Conseil intitulées «Réexamen de la stratégie communautaire sur le mercure», 3075^e réunion du Conseil «Environnement», Bruxelles, 14 mars 2011.

⁵ COM(2019) 640 final du 11.12.2019.

⁶ Communication de la Commission intitulée «Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques – Vers un environnement exempt de substances toxiques», 667 final du 14.10.2020.

⁷ Communication de la Commission intitulée «Cap sur une planète en bonne santé pour tous – Plan d'action de l'UE: "Vers une pollution zéro dans l'air, l'eau et les sols"», 400 final du 12.5.2021.

chimiques dangereux interdits dans l'Union ne soient pas produits à des fins d'exportation, conformément à l'*initiative phare 8* du plan d'action «zéro pollution» sur la réduction au minimum de l'empreinte de pollution extérieure de l'Union, y compris en modifiant la législation pertinente. En outre, la présente initiative contribue à l'élaboration d'un nouveau *cadre de l'Union pour les produits durables*⁸, ainsi qu'au *programme de décarbonation de l'UE*⁹ car elle encourage le remplacement des lampes contenant du mercure par des solutions d'éclairage plus efficaces sur le plan énergétique, telles que les lampes à diodes électroluminescentes (DEL).

Le règlement (UE) 2017/852¹⁰ (ci-après le «**règlement relatif au mercure**») est le principal instrument du droit de l'Union consacré au mercure et aux composés du mercure (ci-après le «mercure» ou «Hg») couvrant l'ensemble du cycle de vie de cette substance, depuis l'extraction minière primaire du mercure jusqu'à l'élimination finale des déchets de mercure, et transposant la convention de Minamata sur le mercure (ci-après la «convention de Minamata» ou la «convention»)¹¹ ratifiée par l'Union en mai 2017¹² et par tous les États membres. Le règlement relatif au mercure porte notamment sur l'utilisation du mercure dans les produits en établissant des interdictions concernant la fabrication, l'importation et l'exportation d'une série de produits contenant du mercure ajouté¹³, ce qui complète les dispositions prévues dans d'autres instruments de l'Union fixant des restrictions à la mise sur le marché et à l'importation des produits contenant du mercure ajouté. Dans la perspective d'une Europe sans mercure, la proposition concerne les *dernières utilisations intentionnelles du mercure dans les produits* dans l'Union.

Conformément à la clause de réexamen établie à l'**article 19**¹⁴ du **règlement relatif au mercure**, la Commission est invitée à soumettre au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les résultats de son évaluation concernant:

- (a) la faisabilité de l'abandon progressif et total du recours aux amalgames dentaires, de préférence d'ici à 2030, et la nécessité pour l'UE de réglementer les émissions de mercure associées provenant des crématoriums;
- (b) les avantages pour l'environnement et la faisabilité d'interdire la fabrication, l'importation et l'exportation d'autres produits contenant du mercure ajouté, dont la mise sur le marché est déjà ou sera bientôt interdite conformément à d'autres instruments de l'Union.

⁸ COM(2022) 142 final du 30.3.2022.

⁹ Communication de la Commission intitulée «*Une planète propre pour tous – Une vision européenne stratégique à long terme pour une économie prospère, moderne, compétitive et neutre pour le climat*», COM/2018/773 final du 28.11.2018.

¹⁰ 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).

¹¹ Le contenu de la convention de Minamata sur le mercure est disponible à l'adresse suivante: <https://mercuryconvention.org/fr/about>.

¹² 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).

¹³ Selon le règlement (UE) 2017/852, il s'agit d'un produit ou composant d'un produit qui contient du mercure ou d'un composé du mercure ajouté intentionnellement.

¹⁴ Les références aux articles et aux annexes dans le présent document sont à considérer comme se rapportant aux articles et aux annexes du règlement relatif au mercure, sauf indication contraire.

L'article 19, paragraphe 3, prévoit que la Commission présente, le cas échéant, une proposition législative fondée sur l'évaluation susmentionnée.

En août 2020¹⁵, la Commission a adopté son **rapport de réexamen** sur la faisabilité de l'abandon progressif de l'utilisation du mercure dans les amalgames dentaires et d'autres produits. Ce rapport et l'analyse d'impact ultérieure de la Commission ont souligné qu'il paraissait approprié de présenter une proposition législative visant à abandonner progressivement l'utilisation des amalgames dentaires et à restreindre la fabrication et l'exportation de certaines lampes contenant du mercure.

L'utilisation des **amalgames dentaires**, qui était estimée à environ 40 tonnes en 2019, constitue l'utilisation intentionnelle de mercure la plus importante qui subsiste dans l'Union. L'article 10, paragraphe 2, du règlement relatif au mercure prévoit déjà une interdiction partielle des amalgames dentaires puisqu'il interdit leur utilisation, depuis le 1^{er} janvier 2018, dans les traitements dentaires sur des dents de lait et dans les traitements dentaires des membres vulnérables de la population (à savoir les mineurs de moins de 15 ans et les femmes enceintes ou allaitantes), sauf lorsque le praticien de l'art dentaire le juge strictement nécessaire compte tenu des besoins médicaux spécifiques du patient. En outre, en vertu de l'article 10, paragraphe 3, les États membres devaient élaborer, avant le 1^{er} juillet 2019, un plan national d'élimination progressive de l'utilisation des amalgames dentaires.

En ce qui concerne les **autres produits contenant du mercure ajouté**, l'article 5 interdit la fabrication, l'importation et l'exportation des produits contenant du mercure ajouté figurant à l'annexe II à partir des dates d'élimination progressive qui y sont indiquées (à compter du 31 décembre 2018 ou 2020), sauf lorsqu'ils sont jugés essentiels à des fins militaires et de protection civile ou lorsqu'ils sont utilisés pour la recherche, pour l'étalonnage d'instruments ou comme étalon de référence. Les produits contenant du mercure ajouté visés à l'annexe II sont des produits pour lesquels il existe des solutions de remplacement techniquement et économiquement réalisables sans mercure. L'annexe II énumère actuellement les six types de produits contenant du mercure ajouté suivants:

- les piles et les accumulateurs;
- certains commutateurs et relais;
- une série de lampes contenant du mercure, notamment certaines lampes fluorescentes compactes (LFC) et certains tubes fluorescents linéaires d'éclairage ordinaire, les lampes fluorescentes à cathode froide et à électrodes externes pour affichages électroniques contenant du mercure ajouté et les lampes d'éclairage ordinaire à vapeur de mercure sous haute pression d'éclairage ordinaire;
- les cosmétiques (à l'exception de certains produits pour les yeux);
- les pesticides, les biocides et les antiseptiques locaux;
- certains instruments de mesure non électroniques (thermomètres, baromètres, etc.).

¹⁵ Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil 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, COM(2020) 378 final du 17.8.2020.

Au moment de l'adoption du règlement relatif au mercure (mai 2017), les produits contenant du mercure ajoutés susmentionnés figurant à l'annexe II étaient des produits dont la mise sur le marché et l'importation dans l'Union avaient déjà été interdites conformément à d'autres instruments de l'Union, notamment la directive 2006/66/CE relative aux piles¹⁶, le règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)¹⁷, le règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques¹⁸ et la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (ci-après la «directive LdSD»)¹⁹.

Toutefois, compte tenu de la multiplication des solutions de remplacement techniquement et économiquement réalisables sans mercure, d'autres produits contenant du mercure ajouté ont entre-temps été soumis à de nouvelles restrictions quant à leur mise sur le marché et à leur importation au titre de la directive LdSD. À cet égard, la poursuite de la fabrication et de l'exportation de ces produits est une source importante de pollution par le mercure, en particulier dans les pays tiers, qui manquent souvent de ressources pour assurer une gestion écologiquement rationnelle des déchets et où les produits fabriqués dans l'UE alourdissent la charge nationale liée aux produits dangereux et augmentent le risque pour les détaillants locaux, les utilisateurs finaux et les habitants. En 2018, 13 à 38 tonnes de mercure ont été exportées de l'Union sous la forme d'amalgames dentaires et, en 2020, 0,5 tonne sous la forme de lampes (soit 156 millions de lampes contenant du mercure).

La proposition vise donc à assurer **la cohérence entre le règlement relatif au mercure et la directive LdSD** et ainsi à **contribuer aux engagements pris par l'Union au titre de l'initiative phare 8 du plan d'action «zéro pollution»** en abandonnant progressivement la fabrication et l'exportation des lampes contenant du mercure suivantes:

- l'actuelle entrée 3 de l'annexe II, partie A, du règlement relatif au mercure interdit la fabrication, l'importation et l'exportation des **LFC d'éclairage ordinaire** suivantes:
 - i) les LFC.i de puissance ≤ 30 W à teneur en Hg $> 2,5$ mg par bec de lampe; et ii) les LFC.ni²⁰ de puissance ≤ 30 W à teneur en Hg $> 3,5$ mg par bec de lampe.

À la suite de l'adoption de la directive déléguée (UE) 2022/276 de la Commission²¹ modifiant les entrées 1, 1 a), 1 b), 1 c), 1 d) et 1 e) de l'annexe III de la directive LdSD, à

¹⁶ Directive 2006/66/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs et abrogeant la directive 91/157/CEE (JO L 266 du 26.9.2006, p. 1).

¹⁷ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006).

¹⁸ Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).

¹⁹ 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).

²⁰ Le terme «LFC.ni» désigne les lampes fluorescentes compactes sans ballast intégré.

²¹ Directive déléguée (UE) 2022/276 de la Commission du 13 décembre 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique, l'annexe III de la directive 2011/65/UE du Parlement

compter du 24 février 2023, toutes les LFC d'éclairage ordinaire ne peuvent être mises sur le marché de l'Union et importées que si leur teneur en mercure est nulle;

- l'actuelle entrée 4, point a) de l'annexe II, partie A, du règlement relatif au mercure interdit la fabrication, l'importation et l'exportation de **tubes fluorescents linéaires d'éclairage ordinaire au phosphore à trois bandes** de puissance < 60 W à teneur en Hg > 5 mg par lampe.

À la suite de l'adoption de la directive déléguée (UE) 2022/284 de la Commission²² modifiant les entrées 2 a), 2 a) 1), 2 a) 2), 2 a) 3), 2 a) 4) et 2 a) 5) de l'annexe III de la directive LdSD, à compter du 24 février 2023 ou du 24 août 2023, tous les tubes fluorescents linéaires d'éclairage ordinaire au phosphore à trois bandes ne peuvent être mis sur le marché de l'Union et importés que si leur teneur en mercure est nulle;

- alors que l'actuelle annexe II du règlement relatif au mercure ne couvre pas les **tubes fluorescents non linéaires au phosphore à trois bandes**, la directive déléguée (UE) 2022/282 de la Commission²³ modifiant l'entrée 2 b) 3) de l'annexe III de la directive LdSD n'autorise, à compter du 24 février 2025, la mise sur le marché de l'Union et l'importation de ces tubes que si leur teneur en mercure est nulle;
- l'actuelle entrée 4, point b, de l'annexe II, partie A, du règlement relatif au mercure interdit la fabrication, l'importation et l'exportation de **tubes fluorescents linéaires au phosphore d'halophosphate** de puissance < 40 W à teneur en Hg > 10 mg par lampe.

L'entrée 2 b) 1) de l'annexe III de la directive LdSD n'autorise, à compter du 13 avril 2012, la mise sur le marché de l'Union et l'importation de tubes linéaires au phosphore d'halophosphate d'un diamètre > 28 mm (par exemple, T10 et T12) que si leur teneur en mercure est nulle;

- alors que l'actuelle annexe II du règlement relatif au mercure ne couvre pas **les tubes fluorescents non linéaires au phosphore d'halophosphate**, l'entrée 2 b) 2) de l'annexe III de la directive LdSD n'autorise, à compter du 13 avril 2016, la mise sur le marché de l'Union et l'importation de ces tubes que si leur teneur en mercure est nulle;

européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative à l'utilisation de mercure dans les lampes fluorescentes (compactes) à simple culot, à usage d'éclairage général (JO L 43 du 24.2.2022, p. 32).

²² Directive déléguée (UE) 2022/284 de la Commission du 16 décembre 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique, l'annexe III de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption pour l'utilisation de mercure dans des lampes fluorescentes linéaires à double culot à usage général d'éclairage (JO L 43 du 24.2.2022, p. 57).

²³ Directive déléguée (UE) 2022/282 de la Commission du 13 décembre 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique, l'annexe III de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption pour l'utilisation de mercure dans les lampes triphosphore non linéaires (JO L 43 du 24.2.2022, p. 51).

- alors que l’actuelle annexe II du règlement relatif au mercure ne couvre pas les **lampes à vapeur de sodium haute pression**, la directive déléguée (UE) 2022/283 de la Commission²⁴ modifiant les entrées 4 b)-I, 4 b)-II et 4 b)-III de l’annexe III de la directive LdSD n’autorise, à compter du 24 février 2023, la mise sur le marché de l’Union et l’importation de lampes à vapeur de sodium haute pression ayant un indice de rendu des couleurs amélioré $Ra > 60: P \leq 155 W$, $> 60: 155 W < P \leq 405 W$ ou $> 60: P > 405 W$ que si leur teneur en mercure est nulle.

En outre, la proposition vise non seulement à assurer la cohérence du droit de l’Union en ce qui concerne les produits contenant du mercure ajouté mais également à mettre en œuvre la **décision MC-4/3 de la convention de Minamata**, adoptée par les parties lors de la quatrième réunion de la conférence des parties à cette convention (ci-après la «**COP4**»), en mars 2022, modifiant, entre autres, l’annexe A, partie I, de la convention relative à la liste des autres produits contenant du mercure ajouté faisant l’objet d’une interdiction de fabrication et de commercialisation internationale²⁵.

En alignant l’annexe II du règlement relatif au mercure sur la directive LdSD, cette proposition intègre de facto dans ce règlement les lampes couvertes par le **paragraphe 5 de la décision MC-4/3**, qui seront examinées lors de la **COP5**, qui se tiendra en novembre 2023, et place l’Union en position de force pour les futures négociations internationales. Il s’agit des lampes suivantes:

- les tubes fluorescents linéaires au phosphore d’halophosphate de puissance $> 40 W$;
- les tubes fluorescents linéaires au phosphore d’halophosphate de puissance $\leq 40 W$ à teneur en Hg inférieure à 10 mg par lampe;
- les tubes fluorescents linéaires au phosphore à trois bandes de puissance $< 60 W$ à teneur en Hg inférieure à 5 mg par lampe.

Bien que, grâce au mandat d’aligner l’annexe II du règlement relatif au mercure sur la directive LdSD, la présente proposition couvre les trois entrées susmentionnées indépendamment du paragraphe 5 de la décision MC-4/3, cette décision reste pertinente en ce qui concerne les dates d’abandon progressif. Par conséquent, la présente initiative propose, pour ces produits, les dates d’abandon progressif les plus ambitieuses envisagées au paragraphe 5, ce qui illustre l’ambition constante de l’UE dans le cadre de la convention de Minamata, comme en témoignent la proposition formelle présentée par l’Union avant la

²⁴ Directive déléguée (UE) 2022/283 de la Commission du 13 décembre 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique, l’annexe III de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative à l’utilisation de mercure dans les lampes à vapeur de sodium haute pression qui présentent un indice de rendu des couleurs amélioré destinées à un usage général d’éclairage (JO L 43 du 24.2.2022, p. 54).

²⁵ UNEP/MC/COP.4/Dec.3 – Décision MC-4/3: *Examen et amendement des annexes A et B de la convention de Minamata sur le mercure*, disponible à l’adresse suivante: <https://mercuryconvention.org/fr/documents/examen-et-amendement-des-annexes-et-b-de-la-convention-de-minamata-sur-le-mercure>.

COP4²⁶ et le mandat de négociation correspondant²⁷ fourni par les États membres à la Commission.

En outre, la présente proposition complète également **le premier paragraphe de la décision MC-4/3**, qui a permis d'inscrire huit nouveaux produits contenant du mercure ajouté à l'annexe A, partie I, de la convention de Minamata, y compris les LFC.i d'éclairage ordinaire de puissance ≤ 30 W dont la teneur en Hg est inférieure à 5 mg par lampe. La fabrication, l'importation et l'exportation de ces produits seront interdites à partir du 1^{er} janvier 2026. Cette disposition est transposée à l'annexe II, partie A, du règlement relatif au mercure au moyen du règlement délégué de la Commission²⁸ proposé de manière concomitante. Le recours à un acte délégué est justifié conformément à l'article 20 du règlement relatif au mercure.

Compte tenu de ce qui précède, les **objectifs** de la présente proposition sont les suivants:

- i) étendre l'interdiction d'utiliser des amalgames dentaires à tous les membres de la population de l'Union à partir du 1^{er} janvier 2025, date d'abandon total, tout en préservant le droit des praticiens de l'art dentaire de continuer à les utiliser lorsque cela est jugé strictement nécessaire pour traiter des besoins médicaux spécifiques du patient (allergies, problèmes de contrôle de l'humidité, etc.);
- ii) interdire la fabrication dans l'Union et l'exportation d'amalgames dentaires à compter du 1^{er} janvier 2025;
- iii) soumettre les six produits contenant du mercure ajoutés supplémentaires suivants à une interdiction de fabrication, d'importation et d'exportation en les ajoutant à l'annexe II:
 - les LFC d'éclairage ordinaire qui ne sont pas déjà couvertes par l'annexe II ni par la modification concomitante de l'annexe II découlant de l'acte délégué susmentionné;
 - les tubes fluorescents linéaires d'éclairage ordinaire au phosphore à trois bandes qui ne sont pas déjà couverts par l'annexe II;
 - les tubes fluorescents linéaires d'éclairage ordinaire au phosphore d'halophosphate qui ne sont pas déjà couverts par l'annexe II;
 - les tubes non linéaires d'éclairage ordinaire au phosphore à trois bandes;
 - les tubes non linéaires au phosphore d'halophosphate;
 - les lampes d'éclairage ordinaire à vapeur de sodium haute pression.

²⁶ Décision (UE) 2021/727 du Conseil du 29 avril 2021 relative à la soumission, au nom de l'Union européenne, de propositions visant à amender les annexes A et B de la convention de Minamata sur le mercure concernant les produits contenant du mercure ajouté et les procédés de fabrication dans lesquels du mercure ou des composés du mercure sont utilisés (JO L 55 du 5.5.2021, p. 23).

²⁷ 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).

²⁸ C(2023) 4683 - Règlement délégué de la Commission modifiant le règlement (UE) 2017/852 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les produits contenant du mercure ajouté faisant l'objet d'interdictions de fabrication, d'importation et d'exportation.

La présente proposition n'introduit pas d'obligation à l'échelle de l'UE pour les États membres et les exploitants d'équiper les crématoriums de technologies de réduction des émissions de mercure. Bien que la Commission ait évalué la nécessité pour l'Union de réglementer les émissions de mercure associées provenant des crématoriums conformément aux exigences énoncées à l'article 19 du règlement, il ressort des conclusions de l'évaluation que les coûts et les charges administratives ne seraient pas proportionnés aux objectifs environnementaux poursuivis et qu'ils seraient répartis de manière inégale entre les États membres (voir également la section 3).

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

Le règlement relatif au mercure ne s'applique pas de manière indépendante mais en combinaison avec les dispositions relatives au mercure établies dans d'autres instruments de l'Union prévoyant des contrôles spécifiques concernant, entre autres, les émissions de mercure dans l'air et dans l'eau²⁹, y compris celles provenant d'installations industrielles³⁰, le stockage temporaire des déchets de mercure³¹ et la teneur en mercure des produits de la mer³². Comme indiqué ci-dessus, l'ensemble des instruments et des dispositions de l'Union sur le mercure vise à parvenir à une Europe sans mercure.

La présente proposition contribue à la réalisation de cet objectif stratégique par l'ajout de nouvelles restrictions à l'utilisation du mercure dans certains produits contenant du mercure ajouté, à savoir les amalgames dentaires et les lampes contenant du mercure. Ce faisant, elle renforce la cohérence interne du droit de l'Union relatif aux produits contenant du mercure ajouté en complétant l'interdiction de mise sur le marché de l'Union et d'importation des lampes contenant du mercure concernées établie en vertu de la directive LdSD par une interdiction de fabrication dans l'Union et d'exportation de ces lampes.

Il existe également un parallélisme entre le règlement relatif au mercure et le règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (règlement PIC)³³, étant donné que le contenu de l'annexe II du règlement relatif au mercure est systématiquement inclus à l'annexe V, partie 2, du règlement PIC à des fins de cohérence. Cela implique que les modifications de l'annexe II du règlement relatif au mercure découlant de la présente proposition seront intégrées à l'annexe V, partie 2, du règlement PIC une fois adoptées par les colégislateurs.

²⁹ Directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau, modifiant et abrogeant les directives du Conseil 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE et modifiant la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 348 du 24.12.2008, p. 84).

³⁰ Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (JO L 334 du 17.12.2010, p. 17).

³¹ Directive 1999/31/CE du Conseil du 26 avril 1999 concernant la mise en décharge des déchets (JO L 182 du 16.7.1999, p. 1).

³² Règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires (JO L 364 du 20.12.2006, p. 5).

³³ Règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (JO L 201 du 27.7.2012, p. 60).

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La présente initiative contribue à la mise en œuvre de la *stratégie de l'UE pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques* de 2020 et du *plan d'action «zéro pollution» de l'UE* de 2021, adopté dans le cadre du *pacte vert pour l'Europe*.

Dans le cadre de ces documents stratégiques, la Commission appelle notamment à interdire les substances chimiques les plus nocives présentes dans les produits de consommation et s'est engagée à «*[montrer] l'exemple et, dans le respect de ses engagements internationaux, [à veiller] à ce que les substances chimiques dangereuses interdites dans l'Union européenne ne soient pas produites à des fins d'exportation, y compris en modifiant la législation applicable s'il y a lieu*», ce qui lui permettra de réduire son empreinte de pollution extérieure (initiative phare 8 du plan d'action «zéro pollution»).

En outre, cette initiative contribue à la mise en œuvre, au sein de l'Union, de deux objectifs de développement durable (ODD), à savoir l'objectif 3 relatif à la bonne santé et au bien-être, qui vise à permettre à tous de vivre en bonne santé et à promouvoir le bien-être de tous à tout âge, et l'objectif 12, qui vise à établir des modes de consommation et de production durables³⁴, ainsi qu'au programme de décarbonation de l'UE car elle encourage le remplacement des lampes contenant du mercure par des solutions d'éclairage plus efficaces sur le plan énergétique, telles que les lampes à diodes électroluminescentes (DEL).

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

L'objectif principal et le contenu de l'acte envisagé ont trait à la protection de l'environnement et de la santé humaine. La base juridique matérielle du règlement proposé est donc l'article 192, paragraphe 1, du TFUE.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

La présente initiative découle directement de l'article 19 du règlement relatif au mercure. Le paragraphe 3 de cette disposition prévoit que, le cas échéant, la Commission présente une proposition législative avec son rapport visé au paragraphe 1.

Comme indiqué ci-dessus, selon les conclusions du rapport de réexamen, une action de la part de l'Union est nécessaire pour, entre autres, mettre en place un abandon progressif complet de l'utilisation des amalgames dentaires au niveau de l'Union et aligner la législation de l'Union relative aux produits contenant du mercure ajouté. Cette action peut être menée par les États membres mais, compte tenu de la nature des mesures à prendre (à savoir l'interdiction uniforme de l'utilisation des amalgames dentaires et l'alignement du droit de l'Union relatif aux produits contenant du mercure ajouté), elle serait plus efficace et efficiente si elle était mise en œuvre au niveau de l'Union.

³⁴ Programme de développement durable à l'horizon 2030: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/>.

La pollution par le mercure ne connaît pas de frontières: elle traverse les frontières nationales, qu'il s'agisse de celles des États membres ou de l'Union. Par conséquent, un contrôle approprié et efficace de la pollution peut être réalisé plus rapidement et plus efficacement au niveau de l'Union qu'une action isolée et non coordonnée par les États membres.

Une action au niveau de l'Union permettrait d'établir un cadre juridique plus cohérent et plus clair en abordant tous les aspects de la question, de la fabrication à l'exportation. Des règles claires et précises à l'échelle de l'UE permettraient aux personnes physiques et morales concernées de connaître pleinement leurs droits et obligations.

L'Union a toujours joué un rôle déterminant au niveau mondial en préconisant l'abandon rapide de toutes les utilisations et de toutes les formes de commerce du mercure. Une législation de l'Union cohérente avec cette politique renforcera donc la crédibilité de l'Union et aura une incidence positive sur la santé et l'environnement au niveau international.

- **Proportionnalité**

Le document d'analyse d'impact qui accompagne la présente proposition contient une évaluation environnementale, économique et sociale de chaque option stratégique. Le contenu de la présente proposition tient pleinement compte des résultats de cette analyse. La proposition d'abandon progressif de l'utilisation, de la fabrication et de l'exportation d'amalgames dentaires et la proposition d'interdiction de la fabrication, de l'importation et de l'exportation des lampes contenant du mercure concernées sont jugées proportionnées. En prévoyant l'abandon progressif et l'interdiction susmentionnés, la présente proposition ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif environnemental poursuivi, à savoir une Europe sans mercure, qui n'exportera plus de produits contenant du mercure ajouté pour lesquels il existe des solutions de remplacement sans substances toxiques et plus efficaces sur le plan énergétique.

Selon les conclusions de l'évaluation de l'option stratégique consistant à réglementer les émissions de mercure provenant des crématoriums sur la base d'une obligation de recourir à des technologies de réduction des émissions, les coûts et les charges administratives associés ne seraient pas proportionnés aux objectifs poursuivis. Par conséquent, l'option n'est pas retenue dans la présente proposition.

- **Choix de l'instrument**

Étant donné que l'instrument de l'Union faisant l'objet d'une modification est un règlement, la proposition prend la forme d'un règlement.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES PRENANTES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Consultation des parties prenantes**

Dans le cadre de l'élaboration de l'analyse d'impact et afin d'établir un dialogue avec les parties prenantes, différentes activités de consultation ont été organisées entre décembre 2021 et septembre 2022. Les principales parties prenantes ont été consultées au moyen d'un questionnaire ciblé dans lequel figuraient des questions spécialisées dans les trois domaines d'intérêt (amalgames dentaires, émissions de mercure provenant des crématoriums et produits contenant du mercure ajouté), d'entretiens de suivi, de deux ateliers de consultation et d'un groupe de réflexion. Toutes les autres parties prenantes concernées ont été consultées au moyen du questionnaire de consultation publique hébergé sur le portail «Donnez votre avis». Les principales contributions reçues sur les trois domaines problématiques recensés sont exposées ci-dessous.

En ce qui concerne les amalgames dentaires, plus de 70 % des parties prenantes consultées estiment que, pour supprimer les amalgames dentaires à l'échelle de l'UE, il conviendrait de procéder à un abandon progressif général, tandis que 28 % estiment qu'une élimination graduelle décidée par chaque État membre en fonction des priorités et des conditions nationales serait appropriée. D'après les résultats de la consultation publique en ligne, les citoyens, les organisations de la société civile, les organisations non gouvernementales (ONG) de défense de l'environnement et les associations de praticiens de l'art dentaire sont largement favorables à l'abandon progressif des amalgames dentaires d'ici à 2025. Les associations professionnelles et les praticiens de l'art dentaire ont souligné la nécessité de veiller à ce que les populations à faibles revenus aient accès à des solutions de remplacement, notamment à un éventail complet de mesures de prévention en matière d'hygiène dentaire, et à ce que les besoins médicaux spécifiques des patients soient dûment pris en compte. Quelques organisations ont fait part de leurs préoccupations quant à un abandon progressif prématuré, indiquant que les tendances en matière de prévention de la santé bucco-dentaire et de sensibilisation à celle-ci peuvent suffire à réduire naturellement l'utilisation d'amalgames dentaires.

Concernant les émissions associées de mercure provenant des crématoriums, les parties prenantes s'accordent généralement à dire qu'elles sont directement liées à la poursuite de l'utilisation des amalgames dentaires et la majorité des personnes interrogées étaient favorables à une politique à l'échelle de l'UE visant à contrôler les émissions de mercure provenant des crématoriums.

Produits contenant du mercure ajouté: Les associations professionnelles, les autorités des États membres et les ONG conviennent que, dans le cadre de la convention de Minamata, l'Union a la responsabilité de continuer à jouer un rôle moteur au niveau mondial dans l'abandon progressif des sources anthropiques de mercure. À cet égard, les restrictions à la fabrication et au commerce international des produits contenant du mercure ajouté constituent un élément essentiel, en particulier lorsque des solutions de remplacement sont économiquement et techniquement envisageables. Toutes les ONG ont exprimé avec force leur opinion selon laquelle l'Union devrait cesser de produire et d'exporter des produits contenant du mercure ajouté, lesquels sont déjà interdits sur le marché intérieur, car ce genre de pratique est en contradiction directe avec les objectifs du pacte vert pour l'Europe. Les associations professionnelles sont favorables à des actions harmonisées à l'échelle mondiale mais ont exprimé leur préférence pour une interdiction internationale, compte tenu de la demande et de l'offre des pays tiers.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

En vertu du contrat-cadre (FWC) ENV.F.1/FRA/2019/0001, la Commission européenne a fait appel à un consultant externe pour exécuter un contrat spécifique visant à faciliter l'analyse d'impact en vue du réexamen du règlement relatif au mercure.

- **Analyse d'impact**

Une analyse d'impact a été réalisée³⁵, donnant lieu à un avis positif du comité d'examen de la réglementation rendu le 24 mars 2023³⁶.

En ce qui concerne l'utilisation des amalgames dentaires, selon les conclusions de l'analyse d'impact, l'option stratégique privilégiée est d'introduire une obligation à l'échelle de l'UE visant à abandonner progressivement l'utilisation des amalgames dentaires à compter de 2025, étant donné que: i) cette option présente les plus grands avantages sur le plan de l'environnement et de la santé, y compris en matière de réduction des émissions de mercure provenant des crématoriums; ii) ce délai est réalisable, les États membres qui ont déjà progressivement abandonné l'utilisation des amalgames dentaires ou qui prévoient de le faire et la tendance générale à la baisse de l'utilisation des amalgames dentaires en sont la preuve; iii) la différence de coût entre les amalgames dentaires et les solutions de remplacement sans mercure devrait diminuer avec l'augmentation de la demande et le renforcement de l'innovation; iv) cette option garantirait un abandon progressif et uniforme dans tous les États membres et placerait donc l'Union dans une position de précurseur en ce qui concerne les futures négociations internationales dans le cadre de la convention de Minamata et la compétitivité future du marché de l'Union, et que v) cette interdiction contribuerait à atteindre les objectifs fixés dans le cadre du pacte vert pour l'Europe, du plan d'action «zéro pollution» et de *la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques*.

Les incidences économiques d'un abandon progressif de l'utilisation des amalgames dentaires d'ici à 2025 devraient être faibles étant donné que seuls 4 des 23 anciens fabricants d'amalgames dentaires basés dans l'UE n'ont pas encore annoncé qu'ils avaient cessé leur production (leurs certifications expireront toutefois en 2023), ce qui montre qu'il y a déjà eu une transition graduelle vers un abandon progressif ces dernières années, grâce à la disponibilité de solutions de remplacement sans mercure. Les coûts supplémentaires limités liés à la transition vers des solutions de remplacement abordables devraient être couverts par les systèmes de sécurité sociale ou les soins de santé privés.

En ce qui concerne les émissions de mercure provenant des crématoriums, selon les conclusions de l'analyse d'impact, une option stratégique consistant en une obligation légale d'équiper les crématoriums (quelle que soit leur capacité) de technologies de réduction des émissions de mercure: i) ne serait pas ou serait peu rentable et aurait peu de retombées bénéfiques pour l'environnement; ii) exercerait une pression économique considérable sur les petites et moyennes entreprises (PME) exploitant des crématoriums à faible capacité, si l'obligation légale était appliquée à tous les crématoriums; iii) entraînerait une charge administrative importante pour les exploitants et les autorités compétentes et; iv) perdrait en

³⁵ Document de travail des services de la Commission – Rapport d'analyse d'impact – Analyse d'impact accompagnant le document «Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/852 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2017 relatif au mercure en ce qui concerne les amalgames dentaires et les autres produits contenant du mercure ajouté faisant l'objet de restrictions de fabrication, d'importation et d'exportation», SWD(2023) 395.

³⁶ Réf. Ares(2023)2149020.

efficacité et en efficience, en particulier si elle est combinée à un abandon progressif des amalgames dentaires.

L'option stratégique consistant en l'élaboration par la Commission d'un document d'orientation juridiquement non contraignant a donc été retenue comme option privilégiée. La Commission élaborera ce document d'orientation après l'adoption de la proposition de modification du règlement relatif au mercure. Il ne fait donc pas partie de la présente initiative.

Concernant la fabrication et l'exportation d'amalgames dentaires, selon les conclusions de l'analyse d'impact, l'option stratégique privilégiée est la mise en place d'une obligation d'interdire cette fabrication et cette exportation. Cette interdiction prendrait effet à partir de 2025 afin de l'aligner sur la proposition d'abandon progressif de l'utilisation des amalgames dentaires. La mise en place d'une interdiction des exportations d'amalgames dentaires vers des pays tiers entraînera probablement une augmentation de la demande d'autres matériaux d'obturation sans mercure, pour lesquels le marché de l'Union est en pleine expansion.

En ce qui concerne la fabrication, l'importation et l'exportation des autres produits contenant du mercure ajouté concernés, à savoir les lampes contenant du mercure, selon les conclusions de l'analyse d'impact, l'option stratégique privilégiée est l'introduction, dans le règlement relatif au mercure, d'une interdiction à l'échelle de l'Union de la fabrication et de l'exportation des lampes contenant du mercure dont la mise sur le marché intérieur est interdite, grâce à la directive LdSD. Les dates d'abandon progressif de ces produits seraient 2026 et 2028, selon les premières dates d'abandon progressif retenues en vue des négociations de la COP5 de la convention de Minamata sur le mercure (voir ci-dessus). Une interdiction à l'échelle de l'UE permettrait à l'Union de prendre des mesures immédiates et de réduire davantage les exportations de produits contenant du mercure ajouté, indépendamment de l'issue imprévisible des négociations futures dans le cadre de la convention de Minamata. Une telle action enverrait un signal fort aux pays tiers et garantirait le maintien de la compétitivité et de la crédibilité du marché de l'Union par rapport aux objectifs fixés dans le pacte vert pour l'Europe, le plan d'action «zéro pollution» et la stratégie de l'UE pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques.

Les effets d'une telle interdiction de fabrication et d'exportation devraient être limités étant donné qu'elle ne concerne que quatre fabricants dans l'ensemble de l'Union qui ont, dans une large mesure, adapté leurs lignes de fabrication pour se concentrer sur les DEL. En outre, elle permettrait à l'Union de réduire sa contribution au stock de mercure, conformément aux engagements qu'elle a pris en matière de diminution de son empreinte de pollution extérieure, notamment au titre du pacte vert pour l'Europe, du plan d'action «zéro pollution» et de la stratégie de l'UE pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques, et en matière de renforcement de la cohérence interne du droit de l'Union relatif aux produits contenant du mercure ajouté.

- **Réglementation affûtée et simplification**

Conformément à l'engagement pris par la Commission en faveur d'une meilleure réglementation, la présente proposition a été élaborée de manière inclusive, dans une totale transparence et en interaction permanente avec les parties prenantes, en veillant à éviter les charges inutiles. Elle se fonde sur les meilleures données disponibles, mentionnées dans l'analyse d'impact accompagnant la présente proposition, et sur des connaissances

spécialisées tenant compte des retours d'information externes. Le règlement relatif au mercure n'impose actuellement pas aux exploitants de crématoriums, aux praticiens de l'art dentaire ni aux producteurs de produits contenant du mercure ajouté d'établir des rapports (ni de supporter les coûts qui y sont associés). Les autorités des États membres rendent compte de la mise en œuvre du règlement, sachant que la charge administrative annuelle approximative de ce rapport global est faible (30 000 à 100 000 EUR/p.a. pour l'ensemble de l'Union) et qu'elle repose sur des données qui devraient déjà être mises à la disposition des autorités.

- **Droits fondamentaux**

La proposition respecte les droits fondamentaux reconnus notamment par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Elle contribue également au droit à un haut niveau de protection de l'environnement conformément au principe de développement durable énoncé à l'article 37 de la charte.

4. **INCIDENCE BUDGÉTAIRE**

La présente initiative n'a aucune incidence budgétaire.

5. **AUTRES ÉLÉMENTS**

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

Afin de garantir l'abandon progressif de l'utilisation des amalgames dentaires, les États membres devront assurer la surveillance du marché et procéder à un contrôle de la conformité conformément au règlement (UE) 2019/1020³⁷. En ce qui concerne l'interdiction de fabriquer et d'exporter des amalgames dentaires et de fabriquer, d'importer et d'exporter des lampes contenant du mercure concernées, la modification de l'article 10 sur les amalgames dentaires du règlement relatif au mercure et l'extension de l'annexe II, partie A, dudit règlement n'entraîneront pas d'obligation ad hoc pour l'Union de surveiller la mise en œuvre. Toute information pertinente sera communiquée à la Commission par l'intermédiaire des rapports des États membres sur la mise en œuvre du règlement relatif au mercure, conformément à l'article 18 et à la décision relative à l'établissement de rapports adoptée en vertu de celui-ci³⁸. Parallèlement aux efforts de décarbonation en cours, cette proposition devrait se traduire par une diminution progressive de la présence de mercure dans l'air, l'eau et le sol, laquelle fera l'objet d'un suivi dans le cadre du rapport bisannuel de surveillance et de prospective «zéro pollution».

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

³⁷ Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1).

³⁸ Décision d'exécution (UE) 2019/1752 de la Commission du 25 février 2019 établissant les questionnaires ainsi que la forme et la fréquence des rapports à élaborer par les États membres conformément au règlement (UE) 2017/852 du Parlement européen et du Conseil (JO L 269 du 23.10.2019, p. 5).

L'**article 1^{er}** propose premièrement de compléter l'article 10 du règlement (UE) 2017/852 en ajoutant un **paragraphe 2 bis** introduisant une interdiction à l'échelle de l'UE d'utiliser des amalgames dentaires dans les traitements dentaires à partir du 1^{er} janvier 2025. Ce même paragraphe complète l'actuel paragraphe 2, qui interdit déjà cette utilisation dans les traitements sur des dents de lait et dans les traitements dentaires des mineurs de moins de quinze ans et des femmes enceintes ou allaitantes. Conformément au paragraphe 2 existant, ce paragraphe 2 *bis* prévoit également la possibilité pour les praticiens de l'art dentaire de continuer à utiliser des amalgames dentaires pour les patients souffrant de problèmes de santé spécifiques (d'allergies, par exemple).

L'article 1^{er} propose ensuite de compléter l'article 10 du règlement (UE) 2017/852 en ajoutant un **paragraphe 7** introduisant une interdiction à l'échelle de l'Union de fabriquer et d'exporter des amalgames dentaires à compter du 1^{er} janvier 2025. Cette proposition d'interdiction complète la proposition d'interdiction de l'utilisation des amalgames dentaires pour tous les membres de la population et, de ce fait, contribue à la réalisation de l'objectif de l'Union de réduire son empreinte de pollution extérieure, conformément au plan d'action «zéro pollution» et à la stratégie de l'UE pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques. L'importation d'amalgames dentaires reste autorisée afin de permettre aux praticiens de l'art dentaire de continuer à les utiliser dans les très rares cas où l'état de santé spécifique des patients l'exige.

L'**article 2** propose de **modifier l'annexe II, partie A**, du règlement (UE) 2017/852 en y ajoutant cinq types de lampes contenant du mercure.

Les dérogations prévues à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/852, en vertu desquelles la fabrication, l'importation et l'exportation des produits contenant du mercure ajouté énumérés à l'annexe II, la partie A, peuvent légalement se poursuivre dans le cas des produits contenant du mercure ajouté jugés essentiels à des fins militaires et de protection civile ou de ceux utilisés pour la recherche, pour l'étalonnage d'instruments ou comme étalon de référence, s'appliqueront à ces produits contenant du mercure ajouté récemment interdits.

LFC d'éclairage ordinaire qui ne sont pas déjà couvertes par les entrées 3 et 3 bis

La nouvelle entrée 3 *ter* proposée pour figurer à l'annexe II, partie A, complète l'entrée 3 existante et vise à l'aligner sur les restrictions relatives à la mise sur le marché des LFC nouvellement établies en vertu de la directive LdSD, grâce à la directive déléguée (UE) 2022/276 de la Commission. En outre, la nouvelle entrée 3 *ter* proposée fait référence à l'entrée 3 *bis*, qui a été insérée dans cette annexe au moyen du règlement délégué [...] de la Commission transposant dans le droit de l'Union le paragraphe 1 de la décision MC-4/3 adoptée lors de la COP4 de la convention de Minamata. Il est indiqué que le 31 décembre 2025 est la date à partir de laquelle l'exportation, l'importation et la fabrication de ces lampes cesseront conformément à la date d'abandon progressif convenue lors de la COP4 (voir le paragraphe 1 de la décision MC-4/3). La lecture et la mise en œuvre combinées des entrées 3, 3 *bis* et 3 *ter* de l'annexe II, partie A, impliqueront que la fabrication et l'exportation de toutes les LFC d'éclairage ordinaire seront interdites à l'échelle de l'UE, quelles que soient leur puissance, leur taille ou leurs autres caractéristiques, ce qui complètera l'interdiction de mise sur le marché et d'importation prévue par la directive LdSD.

Tubes fluorescents linéaires d'éclairage ordinaire au phosphore à trois bandes qui ne sont pas déjà couverts par l'entrée 4, point a)

La nouvelle entrée 4 *bis* proposée pour figurer à l'annexe II, partie A, complète l'entrée 4, point a), existante et vise à garantir son alignement sur les restrictions établies dans le cadre de la directive LdSD au titre de la directive déléguée (UE) 2022/284 de la Commission. Il est indiqué que le 31 décembre 2027 est la date à partir de laquelle l'exportation, l'importation et la fabrication de ces lampes cesseront. Cette date tient compte de la date d'abandon progressif la plus ambitieuse proposée par les parties en vue des négociations de la COP5 au titre du paragraphe 5 de la décision MC-4/3. La lecture et la mise en œuvre combinées des entrées 4 *bis* et 4, point a), de l'annexe II, partie A, impliqueront que la fabrication et l'exportation de tubes fluorescents linéaires d'éclairage ordinaire au phosphore à trois bandes seront interdites à l'échelle de l'UE, quelles que soient leur puissance, leur taille ou leurs autres caractéristiques, et s'appliqueront donc en complément de l'interdiction de mise sur le marché et d'importation prévue par la directive LdSD.

Tubes fluorescents linéaires d'éclairage ordinaire au phosphore d'halophosphate qui ne sont pas déjà couverts par l'entrée 4, point b)

La nouvelle entrée 4 *ter* proposée pour figurer à l'annexe II, partie A, complète l'entrée 4, point b), existante et vise à garantir l'alignement de l'annexe II, partie A, sur les restrictions existantes concernant la mise sur le marché des tubes fluorescents linéaires au phosphore d'halophosphate établies en vertu de la directive LdSD depuis le 13 avril 2012. Il est indiqué que le 31 décembre 2025 est la date à partir de laquelle l'exportation, l'importation et la fabrication de ces lampes cesseront. Cette date tient compte de la date d'abandon progressif la plus ambitieuse proposée par les parties en vue des négociations de la COP5 au titre du paragraphe 5 de la décision MC-4/3. La lecture et la mise en œuvre combinées des entrées 4 *ter* et 4, point b), de l'annexe II, partie A, impliqueront que la fabrication et l'exportation de tubes fluorescents linéaires d'éclairage ordinaire au phosphore d'halophosphate seront interdites à l'échelle de l'UE, quelles que soient leur puissance, leur taille ou leurs autres caractéristiques, et s'appliqueront donc en complément de l'interdiction de mise sur le marché et d'importation prévue par la directive LdSD.

Tubes non linéaires au phosphore à trois bandes

La nouvelle entrée 4 *quater* proposée pour figurer à l'annexe II, partie A, vise à garantir l'alignement de cette annexe sur les restrictions existantes concernant la mise sur le marché des tubes non linéaires au phosphore à trois bandes établies en vertu de la directive LdSD et qui prendront effet à partir du 24 février 2025. Il est indiqué que le 31 décembre 2027 est la date à partir de laquelle l'exportation, l'importation et la fabrication de ces tubes cesseront conformément à la nouvelle entrée 4 *bis* (ci-dessus), qui concerne les tubes fluorescents linéaires au phosphore à trois bandes. Cette date tient pleinement compte de la date d'abandon progressif la plus ambitieuse à négocier pour les tubes fluorescents linéaires au phosphore à trois bandes (voir paragraphe 5 de la décision MC-4/3) et vise donc à aligner la date d'abandon progressif des tubes au phosphore à trois bandes linéaires et non linéaires.

Tubes non linéaires au phosphore d'halophosphate

La nouvelle entrée 4 *quinquies* proposée pour figurer à l'annexe II, partie A, vise à garantir l'alignement de cette annexe sur les restrictions existantes concernant la mise sur le marché des tubes non linéaires au phosphore d'halophosphate établies en vertu de la directive LdSD depuis le 13 avril 2016. Il est indiqué que le 31 décembre 2025 est la date à partir de laquelle l'exportation, l'importation et la fabrication de ces tubes cesseront conformément à la nouvelle entrée 4 *ter* (ci-dessus), qui concerne les tubes fluorescents linéaires au phosphore

d'halophosphate. Cette date tient pleinement compte de la date d'abandon progressif la plus ambitieuse à négocier pour les tubes fluorescents linéaires au phosphore d'halophosphate (voir paragraphe 5 de la décision MC-4/3) et vise donc à aligner la date d'abandon progressif des tubes au phosphore d'halophosphate linéaires et non linéaires.

Lampes d'éclairage ordinaire à vapeur de sodium haute pression

La nouvelle entrée *5 bis* proposée pour figurer à l'annexe II, partie A, vise à garantir l'alignement de cette annexe sur les restrictions existantes concernant la mise sur le marché des lampes à vapeur de sodium haute pression établies en vertu de la directive LdSD, qui prendront effet le 24 février 2027. Il est indiqué que le 31 décembre 2027 est la date à partir de laquelle l'exportation, l'importation et la fabrication de ces lampes cesseront. Cette date tient pleinement compte des conclusions de l'analyse d'impact et garantit une période de transition adéquate pour les fabricants de l'UE.

L'**article 3** propose que le règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (UE) 2017/852 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2017 relatif au mercure en ce qui concerne les amalgames dentaires et les autres produits contenant du mercure ajouté faisant l'objet de restrictions de fabrication, d'importation et d'exportation

(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,
vu l'avis du Comité des régions²,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 19, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/852 du Parlement européen et du Conseil³, la Commission devait évaluer et rendre compte de la nécessité de réglementer, au niveau de l'Union, les émissions de mercure et de ses composés (ci-après le «mercure») provenant des crématoriums, de la faisabilité de l'abandon progressif du recours aux amalgames dentaires à long terme pour tous les membres de la population, et de préférence d'ici à 2030, ainsi que des 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.
- (2) À la suite de la conclusion à laquelle la Commission est parvenue dans son rapport⁴ et son analyse d'impact ultérieure⁵, la Commission a jugé approprié de présenter une

¹ JO C , , p. .

² JO C , , p. .

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).

⁴ Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil 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, COM(2020) 378 final du 17.8.2020.

⁵ Document de travail des services de la Commission – Rapport d'analyse d'impact – Analyse d'impact accompagnant le document «Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/852 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2017 relatif au mercure en ce

proposition législative, conformément à l'article 19, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/852, 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.

- (3) 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.
- (4) Compte tenu de la disponibilité de solutions de remplacement sans mercure, il convient d'interdire l'utilisation d'amalgames dentaires dans les traitements dentaires de tous les membres de la population tout en maintenant la possibilité d'utiliser des amalgames dentaires pour les patients ayant des besoins médicaux spécifiques. Afin d'éviter que les amalgames dentaires, interdits sur le marché de l'Union, ne soient fabriqués afin d'être exportés hors de l'Union, il est nécessaire d'interdire leur fabrication et leur exportation. Il convient dès lors de modifier l'article 10 du règlement (UE) 2017/852 en conséquence.
- (5) 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 cette même directive énumère, entre autres, certaines lampes contenant du mercure ajouté qui sont exemptées de ladite interdiction jusqu'aux dates qui y sont spécifiées. Cette exemption a déjà expiré le 13 avril 2016 dans le cas des lampes halophosphate non linéaires et expirera le 24 février 2023 ou le 24 février 2027 dans le cas de certaines lampes fluorescentes compactes, de certains tubes fluorescents linéaires et de certaines lampes d'éclairage ordinaire à vapeur de sodium haute pression, ainsi que des tubes fluorescents non linéaires au phosphore à trois bandes. En outre, certains tubes fluorescents linéaires d'éclairage ordinaire sont énumérés en vue d'une interdiction future dans la décision MC-4/3, adoptée lors de la quatrième réunion de la conférence des parties à la convention de Minamata sur le mercure⁷, qui s'est tenue du 21 au 25 mars 2022. Cette décision a été soutenue par l'Union au moyen de la décision (UE) 2022/549 du Conseil⁸. Étant donné 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 prévues à l'annexe III de la directive 2011/65/UE et des dates les plus ambitieuses figurant dans la décision MC-4/3.

qui concerne les amalgames dentaires et les autres produits contenant du mercure ajouté faisant l'objet de restrictions de fabrication, d'importation et d'exportation», SWD(2023) 395.

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).

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) 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).

(6) 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 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. À partir du 1^{er} juillet 2025, les amalgames dentaires ne sont utilisés dans les traitements dentaires d'aucun membre de la population, à moins que le praticien de l'art dentaire ne le juge strictement nécessaire en raison des besoins médicaux spécifiques du patient.»

(b) Le paragraphe 7 suivant est ajouté:

«7. À partir du 1^{er} janvier 2025, la fabrication et l'exportation d'amalgames dentaires sont interdites.»

(2) 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