Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série C

C/2024/4675

19.7.2024

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

Application du règlement (UE) 2024/1849 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 au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord

(C/2024/4675)

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

La présente communication vise à faciliter l'application du règlement (UE) 2024/1849 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 ([1]) au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord. Bien que la présente communication vise à aider les autorités et les opérateurs, la Cour de justice de l'Union européenne est seule compétente pour donner une interprétation du droit de l'Union faisant autorité.

1. Cadre juridique et autres considérations pertinentes

Le 1er février 2020, le Royaume-Uni s'est retiré de l'Union européenne. L'accord de retrait ([2]) a été conclu entre l'Union européenne et la Communauté européenne de l'énergie atomique, d'une part, et le Royaume-Uni, d'autre part. Il a été approuvé par la décision (UE) 2020/135 du Conseil ([3]) du 30 janvier 2020 et est entré en vigueur le 1er février 2020. L'accord de retrait prévoit une période de transition qui a pris fin le 31 décembre 2020.

Le droit de l'Union a cessé de s'appliquer au Royaume-Uni à la fin de la période de transition, tandis que le protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, désormais appelé «cadre de Windsor» ([4]), qui fait partie intégrante de l'accord de retrait, est devenu applicable.

Conformément à l'article 5, paragraphe 4, et à l'annexe 2, point 23, du cadre de Windsor, le règlement (UE) 2017/852 relatif au mercure ([5]) ainsi que les actes juridiques de l'Union mettant en œuvre, modifiant ou remplaçant ledit acte juridique s'appliquent au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord.

Le 13 juin 2024, le Parlement européen et le Conseil ont adopté le règlement (UE) 2024/1849. Conformément à l'article 13, paragraphe 3, du cadre de Windsor, la référence au règlement (UE) 2017/852 figurant à l'annexe 2, point 23, du cadre de Windsor doit donc désormais s'entendre comme une référence au règlement (UE) 2017/852 tel que modifié par le règlement (UE) 2024/1849.

Le règlement (UE) 2024/1849 modifie le règlement (UE) 2017/852 afin de supprimer progressivement l'utilisation des amalgames dentaires et d'interdire la fabrication, l'importation et l'exportation d'un certain nombre de produits contenant du mercure ajouté. Le règlement (UE) 2024/1849 porte sur les dernières utilisations résiduelles du mercure dans les produits dans l'UE, en vue d'établir une Europe sans mercure.

([1]) Règlement (UE) 2024/1849 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 (JO L, 2024/1849, 10.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1849/oj).

([2]) Accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 29 du 31.1.2020, p. 7) (ci-après l'«accord de retrait»).

([3]) JO L 29 du 31.1.2020, p. 1.

([4]) Le «cadre de Windsor» est la nouvelle dénomination du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, tel que modifié par la décision no 1/2023 du comité mixte institué par l'accord de retrait, conformément à la déclaration commune no 1/2023 de l'Union et du Royaume-Uni (JO L 102 du 17.4.2023, p. 87).

([5]) 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).

En ce qui concerne spécifiquement les amalgames dentaires, l'article 1er, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1849 apporte les modifications suivantes au règlement (UE) 2017/852:

— à partir du 1er janvier 2025, une interdiction de l'utilisation des amalgames dentaires 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. En outre, sous réserve de conditions spécifiques, une dérogation est prévue pour permettre la poursuite de l'utilisation des amalgames dentaires jusqu'au 30 juin 2026 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 où les personnes à faibles revenus sont touchées de manière disproportionnée sur le plan socioéconomique par une date d'abandon fixée au 1er janvier 2025;

— à partir du 1er janvier 2025, une interdiction de l'exportation d'amalgames dentaires de l'Union vers un pays tiers;

— à partir du 1er juillet 2026, une interdiction de l'importation et de la fabrication d'amalgames dentaires dans l'Union, sauf pour des besoins médicaux spécifiques du patient.

À la suite de l'adoption de la proposition de la Commission ([6]) et au cours de la procédure législative ordinaire qui en a résulté, le gouvernement du Royaume-Uni a informé la Commission de son intention de continuer à utiliser des amalgames dentaires pour les patients au Royaume-Uni jusqu'à ce qu'une date d'abandon soit convenue au titre de la convention de Minamata sur le mercure ([7]), à laquelle l'Union et tous ses États membres ainsi que le Royaume-Uni sont parties. La dérogation dont peuvent bénéficier les États membres jusqu'au 30 juin 2026 en vertu des modifications apportées au règlement (UE) 2017/852 par l'article 1er, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1849 n'est pas suffisante en soi à cet égard.

L'utilisation d'amalgames dentaires dans les traitements dentaires en Irlande du Nord pour les patients résidant au Royaume-Uni ne présente pas de risque pour l'intégrité du marché intérieur de l'Union ou pour la protection de la santé publique et de l'environnement au sein de l'Union lorsque les conditions suivantes sont remplies:

— l'importation en Irlande du Nord d'amalgames dentaires en provenance de pays tiers en vue de leur utilisation dans des traitements dentaires pour des patients résidant au Royaume-Uni a lieu conformément aux conditions spécifiques énoncées dans la section 2 de la présente communication;

— l'exportation d'amalgames dentaires d'Irlande du Nord en dehors du Royaume-Uni est interdite conformément aux modifications apportées au règlement (UE) 2017/852 par l'article 1er, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1849;

— la fabrication d'amalgames dentaires en Irlande du Nord est interdite à partir du 1er juillet 2026, conformément aux modifications apportées au règlement (UE) 2017/852 par l'article 1er, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1849.

Pour cette raison, et pour autant que ces conditions soient respectées par le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, la Commission estime que les amalgames dentaires peuvent être utilisés en Irlande du Nord à des fins de traitement dentaire pour des patients résidant au Royaume-Uni, et que leur importation en provenance de pays tiers à cette fin reste autorisée jusqu'au 31 décembre 2034 ou jusqu'à la date convenue dans le cadre de la convention de Minamata sur le mercure, la date la plus proche étant retenue.

La Commission assurera un suivi permanent de l'application des modifications introduites par le règlement (UE) 2024/1849 en Irlande du Nord, y compris à la lumière de la présente communication, et décidera, sur la base de ce suivi, s'il y a lieu de maintenir la présente communication.

2. **Conditions spécifiques**

Afin de permettre à la Commission de déterminer si les conditions de la présente communication sont toujours remplies, en particulier le fait que l'utilisation d'amalgames dentaires en Irlande du Nord à des fins de traitement dentaire pour des patients résidant au Royaume-Uni ne présente pas de risque pour l'intégrité du marché intérieur de l'Union ou pour la protection de la santé publique ou de l'environnement au sein de l'Union, les autorités du Royaume-Uni devront en outre respecter les conditions spécifiques suivantes:

([6]) COM(2023)395 du 14.7.2024.

([7]) Convention de Minamata sur le mercure, 10 octobre 2023, modifiée en dernier lieu par la conférence des parties à la convention de Minamata sur le mercure.

a) prendre les mesures nécessaires pour garantir des progrès réguliers et constants vers le plein respect des modifications apportées au règlement (UE) 2017/852 par l'article 1er, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1849, au plus tard le 31 décembre 2034 ou jusqu'à la date convenue par les parties à la convention de Minamata sur le mercure en vue de l'abandon de l'utilisation des amalgames dentaires, la date la plus proche étant retenue;

b) veiller à ce que, jusqu'à ce qu'une interdiction de l'utilisation des amalgames dentaires s'applique en Irlande du Nord conformément aux modifications apportées au règlement (UE) 2017/852 par l'article 1er, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1849, compte tenu de la section 2, point a), les amalgames dentaires ne puissent être utilisés pour des traitements dentaires en Irlande du Nord que si le patient réside au Royaume-Uni et si le traitement est effectué par un praticien de l'art dentaire enregistré à cette fin en Irlande du Nord;

c) mettre en œuvre et faire appliquer un système pénalisant les opérateurs qui ne respectent pas les conditions de la présente communication, y compris lorsqu'un praticien de l'art dentaire enregistré en Irlande du Nord utilise des amalgames dentaires pour des patients résidant en dehors du Royaume-Uni ou lorsqu'un opérateur revend des amalgames dentaires à des opérateurs de l'Union;

d) veiller à ce que les importations d'amalgames dentaires destinés aux praticiens de l'art dentaire en Irlande du Nord soient proportionnées à l'utilisation par ces praticiens de ce matériau;

e) veiller à ce que, après le 1er juillet 2026, les importations d'amalgames dentaires en Irlande du Nord respectent les formalités douanières applicables aux importateurs d'amalgames dentaires autorisés pour des besoins médicaux spécifiques, conformément aux modifications apportées au règlement (UE) 2017/852 par l'article 1er, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2024/1849. À cet égard, il convient de noter qu'après le 1er juillet 2026, pour l'importation d'amalgames dentaires en Irlande du Nord en provenance d'autres parties du Royaume-Uni, les amalgames dentaires seront considérés comme des «marchandises de la catégorie 1» conformément à l'annexe IV de la décision no 1/2023 ([8]) établissant les modalités liées au cadre de Windsor;

f) conformément aux modifications apportées au règlement (UE) 2017/852 par l'article 1er, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/1849, les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord doivent soumettre à la Commission européenne, au plus tard le 31 décembre de chaque année civile, un rapport écrit fondé, entre autres, sur les informations reçues des importateurs d'amalgames dentaires sur la quantité d'amalgames dentaires qu'ils ont importée. Outre les informations requises dans les modifications apportées au règlement (UE) 2017/852 par l'article 1er, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/1849, le rapport doit contenir les informations suivantes:

   i. la quantité d'amalgames dentaires importée en Irlande du Nord et la quantité d'amalgames dentaires utilisée dans les traitements dentaires. À cet égard, les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord doivent également estimer le stock d'amalgames dentaires disponible en Irlande du Nord, y compris au regard de l'exigence énoncée dans la section 2, point d);

   ii. le nombre et le pourcentage de traitements effectués au moyen d'amalgames dentaires en Irlande du Nord, ainsi que le nombre et le pourcentage de traitements dentaires de substitution;

   iii. toute mesure pertinente prise par les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord pour réduire l'utilisation des amalgames dentaires dans les traitements dentaires et faciliter la transition vers d'autres matériaux exempts de mercure, en vue de garantir le plein respect des modifications apportées au règlement (UE) 2017/852 par l'article 1er, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1849, ainsi qu'une mise à jour du plan de l'Irlande du Nord visant à éliminer progressivement l'usage des amalgames dentaires («*Northern Ireland Plan to phase down the use of dental amalgam*») transmis à la Commission en 2019 dans le cadre de l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/852.

([8]) Décision no 1/2023 du comité mixte institué par l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique du 24 mars 2023 établissant les modalités liées au cadre de Windsor (JO L 102 du 17.4.2023, p. 61).