



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

Direction de la santé

# Plan national pour la réduction progressive de l'utilisation de l'amalgame dentaire

## DIRECTION DE LA SANTE

Approuvé le 3 octobre 2019

**Étienne SCHNEIDER**

**Ministre de la Santé**

## 1. Contexte réglementaire

La loi du 16 mai 2019, parfois appelée « loi mercure », concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) 2017/852 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2017 relatif au mercure et abrogeant le règlement (CE) 1102/2008 stipule dans son article 3 : « *Pour les besoins d'application de l'article 10 du règlement (UE) 2017/852, la Direction de la santé établit ou fait établir, en coopération avec le secteur concerné, un projet de plan national relatif aux mesures à appliquer afin d'éliminer progressivement l'usage des amalgames dentaires. Le projet de plan est approuvé par le ministre ayant la Direction de la santé dans ses attributions qui veille à la publicité du plan sur support électronique.* »

Cette loi met donc en application certains points du règlement (UE) 2017/852, découlant de la Convention de Minamata, ratifiée par le Luxembourg par la loi du 28 juillet 2018 portant approbation de la Convention de Minamata sur le mercure, adoptée à Genève le 19 janvier 2013.

L'exposé des motifs de la loi du 16 mai 2019 précise les intentions du législateur :

*« Pour ce qui est des amalgames dentaires, l'utilisation du mercure dans ces amalgames représente l'utilisation de mercure la plus importante dans l'Union et constitue une source significative de pollution. Il convient donc d'éliminer progressivement l'utilisation d'amalgames dentaires, conformément à la convention et au plan national reposant notamment sur les mesures énumérées à l'annexe A, partie II, de la convention. La Commission devrait évaluer et rendre compte de la faisabilité d'un abandon progressif de l'utilisation des amalgames dentaires à long terme, et de préférence d'ici à 2030, en tenant compte des plans nationaux exigés par le règlement et tout en respectant pleinement la compétence des États membres en ce qui concerne l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Par ailleurs, il y a lieu de prendre des mesures spécifiques de protection de la santé à titre préventif pour les membres vulnérables de la population, tels que les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes. Seule l'utilisation d'amalgames dentaires sous forme encapsulée pré-dosée devrait être autorisée et l'utilisation de séparateurs d'amalgames dans des établissements de soins dentaires au sein desquels des amalgames dentaires sont utilisés ou des amalgames dentaires ou des dents contenant de tels amalgames sont retirés devrait être rendue obligatoire afin de protéger les praticiens de l'art dentaire et leurs patients de l'exposition au mercure et de garantir que les déchets correspondants sont collectés et éliminés conformément à une gestion rationnelle des déchets et ne sont en aucun cas rejetés dans l'environnement. À cet égard, il convient d'interdire l'utilisation de mercure en vrac aux praticiens de l'art dentaire. Les capsules pour amalgames telles que décrites par les normes européennes EN ISO 13897:2004 et EN ISO 24234:2015 sont considérées comme étant adaptées à une utilisation par les praticiens de l'art dentaire. En outre, il convient de définir un niveau minimal d'efficacité de rétention pour les séparateurs d'amalgames. La conformité des séparateurs d'amalgames devrait être fondée sur des normes*

*pertinentes, telles que la norme européenne EN ISO 11143:2008. Étant donné la taille des opérateurs économiques du secteur dentaire concernés par l'introduction de ces exigences, il importe de prévoir un délai suffisant pour leur permettre de s'adapter aux nouvelles exigences. »*

En conformité avec le règlement européen et la Convention de Minamata, le souhait du législateur luxembourgeois est donc un « phase-down » progressif, et non pas un « phase-out » à court terme.

## **2. Résumé du plan national amalgame dentaire**

L'Union européenne demande à chaque Etat-membre de développer et de publier un plan national amalgame qui soutiendra la réduction progressive de l'utilisation de l'amalgame dentaire. Ensemble avec des experts du secteur concerné, la Direction de la santé a rédigé un plan national qui a comme objectifs une prévention de la carie dentaire tout au long de la vie, un accès facile aux traitements avec des matériaux sans mercure, une communication objective sur les risques et des alternatives pour réduire l'utilisation de l'amalgame dentaire et une gestion professionnelle des déchets d'amalgame afin d'éviter toute contamination de l'environnement. Le plan prévoit aussi des mesures pour accompagner son implémentation et son évaluation.

Le plan national se décline en 18 mesures pour lesquelles diverses actions devront être définies et réalisées par la suite.

## **3. Comité d'experts**

En respectant l'esprit de la loi qui appelle à une coopération avec le secteur concerné, un comité d'experts, incluant les parties prenantes principales, a été convoqué dès mai 2019 afin d'assister la Direction de la santé dans l'élaboration du plan national. Ce comité se compose comme suit :

| <b>Institution représentée</b>                                 | <b>Membre titulaire</b> | <b>Membre suppléant</b>             |
|--|-------------------------|-------------------------------------|
| Direction de la santé  | Dr. Jean-Claude Schmit  |                                     |
| Direction de la santé – Santé au travail et de l’environnement | Dr. Armin Koegel        |                                     |
| Direction de la santé – Médecine scolaire/santé dentaire       | Dr. Nathalie Groff      | Dr. Vernes Tursic                   |
| Collège médical  | Dr. Michelle Reuland    | Dr. Claude Mousel                   |
| AMMD/AMD   | Dr. Nico Diederich      | Dr. Patrick Weyland                 |
| Patienteverriedung   | Mr. Jean Huss           | Mme. Michèle Delbrassine-Wennmacher |
| Ministère de l’Environnement                                   | Mr. Jérôme Faé          |                                     |
| Administration de l’Environnement                              | Mme. Svenja Ensch       | Mme. Stéphanie Goergen              |

Des représentants de la Caisse nationale de santé et du Ministère de la Sécurité sociale ont été également invités, mais ont choisi de ne pas participer au comité d’experts. Ils ont cependant continué à recevoir tous les échanges de courrier électronique concernant le comité d’experts à titre d’information.

#### **4. Structure générale du plan national**

Le comité d’experts s’est mis d’accord que le plan national devrait se diviser en 6 parties, à savoir :

- a. Introduction : énoncé et étendue de la problématique
- b. Objectif 1 : Prévention : renforcer la santé bucco-dentaire tout au long de la vie afin de réduire le nombre de caries et de maladies parodontales
- c. Objectif 2 : Traitement : garantir un traitement optimal de la carie dentaire en évitant au mieux le recours aux matériaux d’obturation contenant du mercure
- d. Objectif 3 : Communication : informer de façon objective les professionnels de santé et le grand public
- e. Objectif 4 : Déchets : gérer les déchets contenant du mercure afin d’éviter toute pollution de l’environnement
- f. Objectif 5 : Implémentation : mettre en œuvre le plan national et évaluer son efficacité

Pour objectif le plan annonce les mesures envisagées et donne éventuellement des exemples d’actions à entreprendre. Le plan national n’a pas vocation à préciser en détail

les différentes actions, ni à être exhaustif dans leur énumération. Ceci fera l'objet des travaux de la phase d'implémentation du plan.

## 5. Enoncé et étendue de la problématique

Si le mercure est libéré dans l'environnement, il constitue un polluant qui peut s'accumuler dans la chaîne alimentaire et risque ainsi de se retrouver dans l'organisme humain. L'exposition au mercure à une certaine dose (p.ex. au-delà d'une concentration sanguine de 100µg/litre) constitue un risque certain pour la santé humaine. La majorité des émissions de mercure proviennent de l'industrie, cependant on estime qu'environ un cinquième à un quart de la pollution en mercure de l'environnement est due à l'amalgame dentaire (Mudgal et al. 2012, Vazquez-Tibau et al. 2019). En effet, le mercure contenu dans l'amalgame est relâché dans l'environnement notamment par les eaux usées (p.ex. en provenance des cabinets dentaires) et dans l'atmosphère en cas d'incinération d'un corps humain dans un crématoire, si les crématoires ne disposent pas des filtres adéquats.

L'impact de l'amalgame dentaire sur la santé humaine a été largement étudié. Une évidence scientifique de risques de santé dans la population en générale (SCENIHR 2008) n'a pas pu être déterminée. Le potentiel toxique de l'amalgame reste donc un objet de controverses dans le monde médical, scientifique et politique. La justification primaire pour une réduction de l'utilisation de l'amalgame est la protection de l'environnement. Nous savons que l'utilisation de l'amalgame est en réduction régulière en Europe et dans notre pays depuis de nombreuses années, et ceci notamment en raison des exigences esthétiques toujours croissantes des patients.

## 6. Les objectifs et mesures du plan national luxembourgeois

**Objectif 1 : Prévention : renforcer la santé bucco-dentaire tout au long de la vie afin de réduire le nombre de caries et de maladies parodontales**

L'accumulation et la non-élimination de la plaque bactérienne sont à l'origine de la genèse de la carie. Au départ, la résistance des tissus durs aux agents pathogènes n'est pas identique pour les patients et pour toutes les dents.

En effet, cette résistance dépend de la qualité de la minéralisation de ces tissus durs au départ. Les microorganismes cariogènes de la cavité buccale contenus dans la plaque bactérienne produisent, à partir d'un substrat cariogène, composé particulièrement de glucides de faible poids moléculaire, des acides organiques. Si ces acides peuvent agir de manière prolongée sur les tissus dentaires durs, ces tissus sont déminéralisés.

L'activité cariogène de la plaque bactérienne est favorisée par un certain nombre de facteurs secondaires comme la composition de la salive, taux de pH, capacité tampon de la salive, durée et fréquence de l'apport du substrat cariogène, malpositions et

malformations dentaires, du système immunitaire, des facteurs génétiques inconnus à ce jour, des facteurs socio-économiques et comportementaux.

Seule une élimination rigoureuse de la plaque bactérienne par l'application d'une hygiène buccale (brossage efficace et régulier avec un dentifrice fluoré) permet de réduire l'apparition et de la progression d'une lésion carieuse.

Ce principe est applicable à toutes dents (dents de lait ou dents définitives).

Les dents de lait disposent d'une épaisseur de tissus dentaires durs inférieure aux dents permanentes. La carie atteint donc, avec une vitesse de propagation identique, la chambre pulpaire plus rapidement.

Une hygiène bucco-dentaire est la meilleure façon de garder les dents en bonne santé. Si la dent reste saine, elle n'a pas besoin de pose d'obturation et la discussion de savoir quel matériau (amalgame ou matériau alternatif) utiliser ne se pose pas.

Actuellement il n'existe pas de données épidémiologiques fiables pour le Luxembourg en ce qui concerne la prévalence de la carie dentaire au sein de la population.

Même si la prévention, dans toutes ces facettes, doit se faire de façon continue tout au long de la vie d'une personne, le comité d'experts recommande d'axer les efforts prioritairement sur des groupes à risques particuliers, notamment les enfants et les personnes âgées, sans toutefois perdre de vue les autres catégories d'âge. Les adolescents ainsi que les personnes issues de couches socio-économiques faibles mériteraient une attention particulière. La prophylaxie en groupe dans les écoles et garderies, dispensée par des personnes compétentes, est particulièrement efficace à cet égard.

#### **A. La prévention de la carie dentaire chez les enfants**

L'examen à visée préventive effectué par le médecin-dentiste auprès des enfants âgés de 30 à 36 mois (code DE2) et de 42 à 48 mois (DE3), est pris en charge à 100% selon les termes du règlement grand-ducal du 12 décembre 1984 qui précise : *Au cours de chacun des deux examens dentaires le médecin-dentiste contrôle le développement de la dentition et il fait le dépistage de malpositions éventuelles, de malformations maxillo-faciales et de caries dentaires. Par ailleurs il fournit aux parents des conseils en matière d'hygiène bucco-dentaire (brossage, alimentation, succion du pouce, tétines etc) et d'administration de fluor.*

Actuellement, à l'école fondamentale un examen dentaire annuel de dépistage est effectué par le médecin-dentiste de la médecine scolaire. Aucun examen dentaire particulier n'est prévu dans l'enseignement secondaire, en dehors d'un éventuel examen général de la cavité buccale par le médecin généraliste de la médecine scolaire.

Force est de constater que l'examen dentaire préventif à l'école est limité par l'équipement incomplet et le peu de temps disponible et que l'examen préventif au cabinet du médecin-dentiste n'est pas assez régulièrement sollicité par les parents.

**Mesure 1.1** : Obtenir une image épidémiologique fiable de prévalence de la carie dentaire et du recours aux consultations préventives prévues par la loi dans la population pédiatrique. Ceci sera, entre autres, facilité par la digitalisation du carnet médical scolaire (projet en cours, implémentation à partir de septembre 2019). L'analyse pourra aussi puiser dans les données anonymes et agrégées de l'Inspection Générale de la Sécurité Sociale sur la facturation des codes DE2 et DE3.

**Mesure 1.2** : Inciter les parents d'enfants en bas âge à consulter précocement un médecin-dentiste. Cette mesure pourra passer par la prise en charge d'une consultation de prévention dentaire supplémentaire pour les enfants, de l'envoi – via la médecine scolaire – d'une lettre d'information personnalisée aux parents afin de les informer de l'existence de cet examen dentaire préventif remboursé à 100% au cabinet du médecin-dentiste pour les enfants, et de l'organisation de campagnes d'information grand public sur l'utilité de la prévention de la carie dentaire à tout âge. Le comité d'experts propose d'allonger et de compléter les délais d'examens à visée préventive.

**Mesure 1.3** : Favoriser une hygiène de vie saine des enfants et l'apprentissage d'une alimentation saine. Cette mesure vise par exemple la réduction de la consommation de sucres, et les actions y relatives se recoupent donc notamment avec les actions nutritionnelles déjà en place du plan national « Gesond lessen, Méi Bewegen ».

## **B. La prévention des pathologies bucco-dentaires chez la personne âgée**

L'espérance de vie en augmentation conduit dans nos pays à une population de plus en plus importante de personnes âgées, souvent multi-morbides et vivant en institution. Il existe un lien étroit entre la santé bucco-dentaire d'une personne et son état de santé général, et ceci est particulièrement vrai pour la personne âgée. Les progrès en médecine dentaire et les soins réalisés par les médecins-dentistes ont comme conséquence que de plus en plus de patients se retrouvent avec des dents naturelles ou couronnées à un âge avancé. Il va de soi que cela nécessite bien sûr plus de soins qu'une prothèse complète. Un programme de prévention et une prise en charge thérapeutique adéquate sont donc souhaitables. Malheureusement, ces deux aspects sont souvent négligés et l'approche thérapeutique est fort limitée (non-collaboration des personnes éventuellement démentes, difficulté à déplacer ces personnes au cabinet dentaire, équipement dentaire disponible peu adéquat dans les maisons de repos/de soins).

**Mesure 1.4** : Ensemble avec le ministère de la famille, développer un programme de prévention des pathologies bucco-dentaires chez les personnes âgées/en institution.

**Mesure 1.5 :** Définir l'équipement médico-dentaire nécessaire dans les maisons de repos/de soins et veiller à son installation et son maintien.

**Objectif 2 : Traitement : garantir un traitement optimal de la carie dentaire en évitant au mieux le recours aux matériaux d'obturation contenant du mercure**

**Mesure 2.1 : Formation initiale des médecins-dentistes.** Etant donné qu'au Luxembourg il n'existe aucun cursus universitaire en médecine dentaire, les étudiants luxembourgeois en médecine dentaire sont obligés de faire leurs études dans les universités à l'étranger, généralement à l'intérieur de l'Union Européenne. L'obligation de formation des médecins-dentistes au problème de l'amalgame est inscrite dans la Convention de Minamata, ratifiée par tous les pays de l'Union Européenne. Puisque le Règlement Européen sur le mercure, qui met en œuvre cette Convention, s'applique dans toute l'Union Européenne, les étudiants luxembourgeois en médecine dentaire bénéficieront automatiquement d'une formation visant à réduire l'utilisation de l'amalgame (ce qui va de pair avec le phase-out naturel induit par les exigences esthétiques des patients) et ont parfaite connaissance d'une gestion adéquate de l'élimination de ces déchets.

**Mesure 2.2 : Formation continue des médecins-dentistes.** Une obligation déontologique de formation continue est inscrite dans le code de déontologie médicale (version 2013), dont l'article 13 stipule : *Tout médecin doit entretenir et perfectionner sa compétence professionnelle en assurant son développement professionnel continu.*

**Mesure 2.3 : Prise en charge adéquate de matériaux d'obturation sans mercure et des actes y relatifs.** Les traitements alternatifs à l'amalgame ont un coût supérieur en matériel et demandent un temps de mise en place beaucoup plus important. L'association des médecins-dentistes négociera avec la Caisse nationale de santé (CNS) une nomenclature adaptée qui devra permettre au patient d'obtenir, après discussion avec le médecin-dentiste traitant, le traitement qu'il juge être le plus approprié pour son cas.

**Mesure 2.4 : Interdiction d'utiliser du mercure en vrac.** Comme stipulé à l'article 10, paragraphe 1 du Règlement UE, *à partir du 1 janvier 2019, les amalgames dentaires ne sont utilisés que sous une forme encapsulée pré-dosée. Les capsules (...) conformes aux normes européennes, ou à d'autres normes nationales ou internationales garantissant un niveau de qualité (...) équivalent, sont présumés satisfaire aux exigences du Règlement Européen.*

**Mesure 2.5 : Interdiction d'utiliser des amalgames dentaires pour certains groupes de personnes à risque.** Comme stipulé à l'article 10, paragraphe 2 du Règlement Européen, *à partir du 1 janvier 2018, les amalgames ne peuvent plus être utilisés pour le traitement des dents de lait, ni dans les traitements dentaires des mineurs de moins de quinze ans et des femmes enceintes ou allaitantes, à moins que le praticien de l'art dentaire ne le juge strictement nécessaire en raison des besoins médicaux spécifiques du patient.*

**Objectif 3 : Communication : informer de façon objective les professionnels de santé et le grand public**

Afin d'assurer une information objective et correcte sur la problématique, un plan de communication sera élaboré par la Direction de la santé.

**Mesure 3.1 : Informer les médecins-dentistes sur la convention de Minamata, le Règlement Européen, la loi du 16 mai 2019 et le plan national amalgame.** A cette fin une lettre-circulaire d'information, élaborée conjointement par la Direction de la santé et le secteur concerné, ainsi qu'une copie du plan national amalgame, sera adressée aux médecins-dentistes fin 2019.

**Mesure 3.2 : Communication objective et compréhensible sur la réduction de l'amalgame dentaire au grand public.** Afin d'obtenir une bonne adhérence du grand public au plan de réduction de l'utilisation de l'amalgame, en évitant des inquiétudes non-justifiées, une communication objective est nécessaire. Il est très important de préciser que le motif primaire de la réduction de l'utilisation l'amalgame n'est pas d'ordre médical mais qu'il consiste à éviter la pollution environnementale et qu'il n'y a pas de raisons de se faire enlever systématiquement et de façon préventive des amalgames dentaires en l'absence d'une pathologie évidente.

**Objectif 4 : Déchets : gérer les déchets médico-dentaires contenant du mercure afin d'éviter toute pollution de l'environnement**

Les obturations à base d'amalgame en place qui seront progressivement enlevés par les médecins-dentistes constituent un des problèmes majeurs. Il convient d'éliminer ces produits sans risque de contamination pour l'environnement.

**Mesure 4.1 : Equipements des cabinets dentaires avec des séparateurs d'amalgames.** L'article 10, paragraphe 4 du Règlement Européen prévoit, *qu'à partir du 1 janvier 2019, les opérateurs des établissements de soins dentaires au sein desquels des amalgames dentaires sont utilisés, ou des amalgames dentaires ou des dents contenant des amalgames sont retirés, s'assurent que leurs établissements sont équipés de séparateurs d'amalgames pour la rétention et la récupération des particules d'amalgames, y compris celles contenues dans les eaux usées. Les séparateurs d'amalgames (...) assurent un taux de rétention d'au moins 95% des particules d'amalgames. Les séparateurs d'amalgames sont entretenus conformément aux instructions du fabricant pour garantir le plus haut taux de rétention réalisable.* Les séparateurs d'amalgames doivent respecter la norme européenne et être entretenus selon les recommandations des fabricants et cette maintenance doit être documentée par écrit.

**Mesure 4.2 : Gestion des déchets :** Le contenu des bacs de récupération des séparateurs d'amalgames ainsi que tout autre déchet d'amalgame doit être collecté séparément. La collecte et le stockage intermédiaire des déchets d'amalgame ainsi que son transfert vers

des entreprises spécialisées dans ce domaine en vue d'un recyclage adéquat doit se faire en conformité avec les dispositions de la loi modifiée du 21 mars 2012 relative à la gestion des déchets et de la législation en matière de transport de déchets et dans le respect des dispositions du règlement CE 1013/2006. La remise des déchets à un collecteur agréé ou un lieu de regroupement ou de tri en vue de leur acheminement ultérieur vers une installation de traitement doit être documentée par écrit et ce document doit être disponible lors d'éventuels contrôles dans le cabinet du médecin-dentiste.

**Mesure 4.3 : Registre des achats :** le médecin-dentiste est obligé à conserver les documents d'achats d'amalgames et de les présenter à tout contrôle éventuel dans le cabinet dentaire.

#### **Objectif 5 : Mettre en œuvre le plan national amalgame et évaluer son efficacité**

La Direction de la santé sera chargée de l'implémentation du plan national.

**Mesure 5.1 : Sur proposition du Directeur de la santé, un groupe d'experts comprenant les experts du secteur concerné pourra être nommé afin d'accompagner cette mise en œuvre.** Ces experts conseilleront la Direction de la santé sur les actions concrètes à prendre afin de mettre en œuvre les différentes mesures du plan national, et ils participeront à l'évaluation de l'implémentation du plan national.

**Mesure 5.2 : Un rapport annuel sur l'avancement du plan sera rédigé et publié.** Ce rapport contiendra des indicateurs, si possibles quantitatifs, qui permettront d'objectiver l'avancement du plan.

**Mesure 5.3 : Organisation de contrôles dans les cabinets dentaires et sanctions.** La loi du 16 mai 2019 confère au directeur, aux directeurs-adjoints et aux médecins de la Direction de la santé, ainsi qu'à certains fonctionnaires de l'Administration de l'Environnement des pouvoirs de contrôle, de recherche et de constatation d'infractions, si nécessaire en qualité d'officier de police judiciaire. Cette même loi définit aussi les sanctions pénales pouvant être appliquées par le tribunal. A noter que la loi du 16 mai 2019 prévoit un délai maximum de deux ans pendant lequel les médecins-dentistes doivent se conformer aux dispositions. En cas de non-respect du délai de mise en conformité, le ministre ayant la santé dans ses attributions pourra faire suspendre, après mise en demeure, en tout ou en partie l'activité professionnelle du médecin-dentiste par mesure provisoire jusqu'à constatation de mise en conformité.

## Références :

1. Luxembourg : Loi du 16 mai 2019 concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) 2017/852 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2017 relatif au mercure et abrogeant le règlement (CE) 1102/2008. [www.legilux.public.lu](http://www.legilux.public.lu)
2. Mudgal S et al. Study on the potential for reducing mercury pollution from dental amalgam and batteries. Final report. BIO Intelligence Service. 2012.
3. SCENIHR. The safety of dental amalgam and alternative dental restoration for patients and users. 2008.
4. Tonetti MS et al. Dental caries and periodontal diseases in the aging population: call to action to protect and enhance oral health and well-being as an essential component of healthy aging – consensus report of group 4 of the joint EFP/ORCA workshop on the boundaries between caries and periodontal diseases. J Clin Periodontol 2017; 44 suppl 18: 135-44.
5. UN Environment. Convention de Minamata sur le mercure. [www.mercuryconvention.org](http://www.mercuryconvention.org)
6. Union Européenne : Règlement (UE) 2017/852 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2017 relatif au mercure et abrogeant le règlement (CE) 1102/2008. <https://eur-lex.europa.eu>
7. Vazquez-Tibau A, Grube BD. Mercury contamination from dental amalgam. J Health Pollution 2019; 9(22): 1-11.