

QUESTION ÉCRITE E-4163/08
posée par Claude Turmes (Verts/ALE)
à la Commission

Objet: Expertise en matière de mercure

Dans le cadre de la "Stratégie communautaire sur le mercure", la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du PE a demandé (mars 2006) à la Commission européenne de restreindre l'usage du mercure dentaire pour des raisons de santé.

En effet, le mercure constitue la première source d'exposition des Européens au mercure, métal classé par l'Union européenne parmi les redoutables substances CMR (cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques), appelées à être interdites d'utilisation à court terme dans l'UE. Pourtant, le Scenih, sollicité pour rendre un rapport sur les risques liés au mercure dentaire, conclut à son innocuité.

1. L'expertise officielle suédoise ("Mercury in dental-filling materials - an updated risk analysis in environmental medical terms", 2003) sur les risques liés au mercure dentaire, menée par les plus grands spécialistes mondiaux de la toxicité du mercure, fait référence. Elle conclut: "Pour des raisons médicales, l'amalgame devrait être supprimé des soins dentaires dès que possible". Pourquoi le Scenih a-t-il étrangement ignoré ce rapport?
2. Pourquoi les experts ont-ils aussi ignoré l'appel du Luxembourg pour l'interdiction des amalgames dentaires, lancé par des scientifiques et associations et signé par des dizaines de milliers d'Européens?
3. Le Scenih a lancé un appel à contribution à 2 reprises: pourquoi les experts n'ont-ils tenu aucun compte des contributions très documentées apportées par les scientifiques?
4. La FDA vient de reconnaître la dangerosité du mercure dentaire sur le cerveau en développement des fœtus et des enfants. La Norvège a interdit les amalgames en janvier dernier, le Danemark s'apprête à en faire autant, la Suède ne les rembourse plus depuis 1998. Comment la Commission européenne peut-elle justifier un tel déni des risques liés au mercure, avec la publication d'un rapport tenant aussi peu compte des connaissances scientifiques actuelles?

E-4163/08FR

Réponse donnée par Mme Vassiliou au nom de la Commission
(16.9.2008)

Commentaires de NAMD en Arial vert.

La Commission suit attentivement l'évolution des connaissances scientifiques relatives aux amalgames dentaires et s'attache à faire en sorte que ses propositions dans ce domaine reposent sur les meilleurs avis scientifiques. L'attention de l'honorable parlementaire est attirée sur le fait que le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) est un comité scientifique consultatif qui émet des avis sur des aspects de l'évaluation des risques et n'a pas mandat pour se prononcer sur des questions de politique générale ou des mesures réglementaires.

La démarche méthodologique adoptée par le CSRSEN ainsi que les modalités de sélection et de prise en compte par celui-ci des rapports, articles et études pertinents disponibles et des contributions obtenues dans le cadre de la consultation publique sur l'avis émis sont expliquées en détail respectivement aux points 3.2 et 5 de l'avis publié¹. L'honorable parlementaire est invité à se référer aux explications fournies dans celui-ci par ledit Comité scientifique. La démarche du CSRSEN repose sur une appréciation

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih/docs/scenih_o_016.pdf.

globale des données scientifiques ainsi que sur l'application de la méthode de l'évaluation des risques et des critères causals qui sont généralement reconnus par la communauté scientifique.

En relation avec les recommandations pour la gestion des risques, présentées dans le rapport élaboré par le professeur Berlin pour la commission suédoise des matériaux dentaires, il convient de noter qu'il n'appartient pas au CSRSEN de se prononcer sur les aspects de la gestion des risques.

Le rapport du Pr Maths Berlin² constitue une analyse des risques destinée à permettre aux instances sanitaires suédoises de décider de la poursuite ou de l'arrêt de l'utilisation de l'amalgame dentaire. Mais il s'agit avant tout d'une expertise basée sur l'analyse de la **bibliographie scientifique des années 1997-2002**, sur laquelle le groupe de travail du SCENHIR aurait pu s'appuyer.

Maths Berlin, s'est entouré de **13 experts suédois choisis pour leur grande compétence dans le domaine concerné**. Lui-même est médecin toxicologue, expert mondial de référence sur la toxicité du mercure, et a dirigé en 1991 le groupe de travail à l'origine du rapport³ technique de l'OMS sur le mercure inorganique. Le professeur Lars Friberg, un des 13 experts suédois, est le père de la médecine environnementale en Suède.

D'après la base Medline (requête « NOM + 1^{ère} lettre du prénom » AND mercury : cf. annexe jointe), **les 14 experts du groupe suédois ont**, avant fin 2007, **publié 299 études concernant le mercure** (quelques-unes étant communes à 2 experts).

Les **8 experts du groupe de travail sur l'amalgame du SCENHIR** ont, à la même date et selon la même requête, 4 publications à leur actif ; cependant, 3 d'entre elles n'ont aucun rapport avec la toxicité du mercure. Finalement, seul le Pr Wilson a rédigé un article dans une revue dentaire (Current materials and techniques for direct restorations in posterior teeth. Part 1: Silver amalgam.) publiée en 1997 dans un journal dentaire, dans lequel il conseille à ses confrères d'avoir recours à l'amalgame seulement s'il offre des avantages réels par rapport aux autres matériaux.

Sans vouloir mettre en doute la qualité des experts du groupe du SCENHIR dans leur domaine respectif (l'odontologie pour les experts extérieurs), leur niveau de compétence sur le sujet des effets toxiques d'une exposition mercurielle au long terme ne peut se comparer, loin s'en faut, à celui des experts suédois.

Si on regarde **le niveau d'excellence des revues**, on constate que les experts suédois ont publié la plupart de leurs études dans des revues de réputation internationale, dont beaucoup de revues de toxicologie (*Toxicology, Neurotoxicology, Environmental Health Perspectives, Nature, Archives of Environmental Health, Archives of Toxicology, Neurotoxicology Research,...*), alors que la seule étude concernant le mercure du côté des experts du SCENHIR est une revue dentaire.

Or, les conclusions auxquelles aboutissent ces 2 expertises sont opposées. Le groupe du SCENHIR conclut : " .. Il n'existe pas d'évidence scientifique de risqué d'effets nocifs systémiques et l'utilisation d'amalgames dentaires ne pose pas de risque de maladie systémique" ("*that there is no scientific evidence for risks of adverse systemic effects and the current use of dental amalgam does not pose a risk of systemic disease*").

Le rapport suédois, lui, conclut :

² Maths Berlin. "Mercury in dental-filling materials – an updated risk analysis in environmental medical terms. An overview of scientific literature published in 1997-2002 and current knowledge", 2003.

³ WHO/OMS. *Inorganic mercury*. Environmental Health Criteria 118, IPCS 1991.

« Sachant que le mercure est un toxique polyvalent agissant à différents niveaux du métabolisme cellulaire, l'amalgame doit être considéré comme un matériau non adapté aux soins dentaires. Cela est d'autant plus vrai que des alternatives tout à fait indiquées et moins toxiques existent. »

« Considérant l'influence inhibitrice sur le cerveau en développement, il n'est pas compatible avec les données de la science d'utiliser des amalgames chez l'enfant et la femme en âge de procréer. »

« Tout médecin, tout dentiste devrait, devant des patients souffrant de pathologies à étiologie douteuse ou de maladie auto-immune, se demander si le mercure qui s'échappe des amalgames a pu contribuer à leurs symptômes ».

« Pour des raisons médicales, l'amalgame devrait être supprimé des soins dentaires dès que possible. »

L'appel du Luxembourg n'est ni une étude scientifique, ni un rapport scientifique, mais un appel à la prise de mesures de gestion des risques. Le mandat du CSRSSEN ne lui permet pas de se prononcer lui-même sur ce type de document.

L'affirmation selon laquelle le CSRN « émet des avis sur des aspects de l'évaluation des risques et n'a pas mandat pour se prononcer sur des questions de politique générale ou des mesures réglementaires » est un argument surprenant. Ce n'est bien sûr pas le CSRN qui décidera de l'interdiction ou non de l'utilisation des amalgames dans les soins dentaires ; c'est en revanche sur cette « expertise » que s'appuiera la CE pour décider de l'avenir européen des amalgames dentaires. Le SCENHIR concluant à l'innocuité de ce matériau, on imagine difficilement la CE décider de son interdiction.

Le fait que des dizaines de milliers d'Européens, conscients des risques engendrés par le mercure dentaire pour eux-mêmes et pour leur descendance, réclament en signant l'Appel du Luxembourg l'interdiction des amalgames dentaires, devrait pourtant interpeller les instances européennes.

La Commission ne partage pas le point de vue négatif de l'honorable parlementaire sur le rapport en question du CSRSSEN.

En 2002, la Commission a été informée - dans le cadre de la procédure d'information établie par la directive 98/34/CE⁴ - de la mesure envisagée par le Danemark concernant le mercure sous la référence 2002/0421/DK⁵. Elle a posé des questions sur cette mesure mais ne s'y est pas opposée formellement. Cependant, la mesure prise par le Danemark était exclusivement fondée sur des considérations environnementales dans un contexte environnemental particulier. Le fait que la Commission ne se soit pas opposée à la mesure prise par le Danemark en 2002 n'implique pas de reconnaissance de l'existence, pour les patients, de risques sanitaires liés au mercure contenu dans les amalgames dentaires. Conformément à la directive 98/34/CE, les autorités danoises ont communiqué à la Commission le texte définitif de la mesure qu'elles ont adopté.

Affirmer que le mercure est un des toxiques environnementaux les plus dangereux (dixit Erik

⁴ Directive 98/34/C du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques, JO L 204 du 21.7.1998, et directive 98/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 juillet 1998 portant modification de la directive 98/34/CE prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations, JO L 217 du 5.7.1998.

⁵ Pour de plus amples informations, voir le lien Web <http://ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa/app/search/index.cfm?fuseaction=advanced&lang=fr>.

Solheim, ministre norvégien de l'environnement, lors de la présentation de l'interdiction des amalgames), et laisser penser, comme le fait le SCENHIR, qu'une fois en bouche ce mercure ne présente plus de danger, constitue une forfaiture : il est en effet avéré que le mercure dentaire s'accumule dans le cerveau, les reins et d'autres organes, et que de plus il traverse le placenta et passe dans le lait maternel.

La Commission a été informée en février 2006 - dans le cadre de la procédure d'information établie par la directive 98/34/CE - de deux mesures suédoises envisagées concernant le mercure sous les références 2006/0081/S et 2006/0102/S⁶. La Commission a réagi contre les mesures suédoises prévues. De ce fait, la Suède a dû reporter l'entrée en vigueur des mesures planifiées de douze mois à compter de la date de la notification, vu que les éléments de ces mesures étaient couverts par une proposition de directive - adoptée entre-temps⁷.- modifiant la directive 76/769/CEE concernant la limitation de la mise sur le marché de certains dispositifs de mesure contenant du mercure. Comme les mesures suédoises projetées semblaient aussi contraires à certaines dispositions de la législation communautaire, la Commission a envoyé en même temps à la Suède un avis détaillé dans lequel elle mentionnait notamment la question des amalgames dentaires. À ce jour, les autorités suédoises n'ont pas encore communiqué à la Commission le texte définitif de leurs mesures qu'elles ont adopté.

Par ailleurs, toujours en ce qui concerne les aspects de la gestion des risques, le Centre de matériel et d'hygiène radiologique (Center for Devices and Radiological Health - CDRH) de la United States Food and Drug Administration (US FDA) n'a pas pris de mesures à ce sujet et ne s'est pas prononcé sur les risques liés au mercure (voir <http://www.fda.gov/cdrh/consumer/amalgams.html>). Le CDRH de l'US FDA est chargé de veiller, d'une part, à l'innocuité et à l'efficacité des dispositifs médicaux et, d'autre part, à ce que l'étiquetage comporte un mode d'emploi approprié ainsi que tout avertissement adéquat, et il s'occupe de la réglementation en la matière.

La FDA doit reclassifier les amalgames dentaires dans les mois qui viennent, et restreindre ou interdire leur usage. Elle affirme d'ores et déjà sur son site : « Dental amalgams contain mercury, which may have neurotoxic effects on the nervous systems of developing children and foetuses.[...] when amalgam fillings are placed in teeth or removed they release mercury vapour ».

Le SCENHIR, de son côté, conclut : « With respect to populations at risk, there is a lack of information about effects in pregnant women. There is no evidence to suggest that pre-existing amalgam restorations pose any risk as far as the health of such women and the developing foetus is concerned, and certainly any removal of restorations during this time would present a greater exposure to mercury ». On manquerait donc d'informations sur les risques encourus par le foetus du fait des amalgames maternels, mais les « experts » considèrent que cela ne devrait pas être dangereux : les enfants européens devraient se sentir bien protégés avec une telle expertise !

La Commission entend continuer à suivre attentivement l'évolution

⁶ Pour de plus amples informations, voir le lien Web:

<http://ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa/app/search/index.cfm?fuseaction=advanced&lang=fr>.

⁷ Directive 2007/51/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 septembre 2007 modifiant la directive 76/769/CEE du Conseil concernant la limitation de la mise sur le marché de certains dispositifs de mesure contenant du mercure, JO L 257 du 3.10.2007.

des connaissances scientifiques dans ce domaine.