

CABINET DU MINISTRE

Visa C.J.

Arrêté n° **000006** MSAS/CAB portant interdiction de la fabrication, de l'importation, de l'exportation, de la commercialisation et de l'utilisation des amalgames dentaires, des thermomètres et des tensiomètres à mercure en République Gabonaise.

Le Ministre de la Santé et des Affaires Sociales ;

- Vu la Charte de la Transition ;
- Vu la loi n° 3/91 du 26 mars 1991 portant Constitution de la République gabonaise ;
- Vu la Convention de Minamata acceptée par le Gabon le 24 septembre 2014 ;
- Vu la loi n° 007/2014 du 1er Août 2014 relative à la protection de l'Environnement en République Gabonaise ;
- Vu la loi n° 002/2014 portant orientation du développement durable en République Gabonaise ;
- Vu l'Ordonnance n° 001/95 du 14 janvier 1995 portant Orientation de la Politique de Santé en République Gabonaise ;
- Vu l'Ordonnance n° 10/2011 du 11 août 2011 portant organisation du secteur pharmaceutique en République Gabonaise, ratifiée par la loi n° 18/2011 du 14 février 2012 ;
- Vu le décret n° 039/PR/MRSEPN du 10 janvier 1979, relatif à la classification des industries et à la détermination des éléments à considérer dans l'évaluation de la pollution ;
- Vu le décret n° 0001445/PR/MSPP du 28 novembre 1995 portant réglementation de l'importation, de la distribution et de la promotion des produits pharmaceutiques en République gabonaise ;
- Vu le décret n° 000542/PR/MLEPELPN du 15 juillet 2005 réglementant le déversement de certains produits dans les eaux superficielles, souterraines et marines ;
- Vu le décret n° 000543/PR/MLEPELPN du 15 juillet 2005 fixant la réglementation des installations classées ;
- Vu le décret n° 000252/PR/MSD du 18 Octobre 2008 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- Vu l'arrêté 00003/PM/MLPNERI du 14 Avril 2006 fixant les modalités de contrôle des installations classées ;
- Vu le décret n° 0007/PT du 7 septembre 2023 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement de la Transition ;
- Vu le décret n° 0009/PT/PM du 8 septembre 2023 fixant la composition du Gouvernement de la Transition, mis en œuvre par le décret n° 00011/PT/PM du 09 septembre 2023 ;

Vu l'arrêté 00198/PRS/E/PN/CENAP du 28 Juin 1979 portant détermination des valeurs admissibles à considérer dans l'évaluation de la pollution des eaux résiduaires et pris en considération des articles 1, 4 et 5 du décret n° 039/PR-MRSPN du 10 janvier 1979 ;

Vu les nécessités de services ;

Arrête :

Article 1er : Le présent Arrêté porte interdiction de la fabrication, de l'importation, de l'exportation, de la commercialisation et de l'utilisation des amalgames dentaires, des thermomètres et des tensiomètres à mercures en République Gabonaise.

Chapitre I : Des définitions

Article 2 : Au sens du présent arrêté, on entend par :

- **Amalgame dentaire ou « plomb »**, un matériau composé généralement du mercure à 50%, de l'argent à 30%, du cuivre à 10% et de l'étain à 10% utilisé pour traiter les caries dentaires.
- **Matériau de restauration**, un matériau utilisé pour obturer les cavités résultant de l'élimination de tissus dentaires affectés par des caries.
- **Déchets de cabinet dentaire**, tout résidu issu d'un processus de mélange ou de placement du matériau d'obturation de cavité dentaire, destiné à ne plus être utilisé, donc à éliminer.
- **Risque**, probabilité d'apparition d'un effet nocif spécifique. Il est souvent exprimé en pourcentage de cas dans une population donnée pour une durée déterminée. Une évaluation du risque peut être faite à partir de cas réels ou par projection de cas futurs, basée sur des extrapolations.
- **Déchets de mercure ou de composés de mercure**, sont des déchets consistant ou contaminés au mercure ou aux composés du mercure provenant eux mêmes des activités de soins, de l'industrie, de l'usage des équipements, des outils ou des biens de consommation ayant une teneur de 0,5mg de mercure par kilogramme de matière considérée.
- **Thermomètre à mercure** : instrument de mesure de température constitué d'un tube contenant du mercure.
- **Tensiomètre à mercure ou sphygmomanomètre** : appareil de mesure de pression artérielle contenant le mercure.
- **Établissements sanitaires** : établissement public de santé qui assure la prévention, dispense les prestations de médecine générale, de médecine spécialisée, le diagnostic, l'hospitalisation des patients et participe à la recherche et à la formation.

Chapitre II : De l'amalgame dentaire, des thermomètres et des tensiomètres à mercure

Section I : De l'amalgame dentaire

Article 3 : Sont interdits au Gabon la fabrication, l'importation, l'exportation, la commercialisation et l'utilisation des amalgames dentaires.

Article 4 : Les établissements de soins dentaires publics ou privés, sont tenus de procéder, dès la signature du présent arrêté, à la formation de leurs praticiens sur les techniques et méthodes de restauration sans mercure.

Cette formation est sanctionnée par la délivrance d'un certificat de formation.

Le modèle du certificat de formation évoqué à l'alinéa ci dessus est fixé par décision du Ministre en charge de la Santé.

Article 5 : Le remplacement des amalgames anciens et la pose de matériaux d'obturation sans mercure donne obligatoirement lieu à des entretiens préalables entre le chirurgien dentiste et le patient, sur la solution de soins la plus adaptée.

Une déclaration sur l'honneur, faite par le praticien conclut l'entretien.

Article 6 : Les frais de prestation pratiqués par les établissements publics et privés sont ceux homologués par le Ministre en charge de la Santé et liquidés conformément à la réglementation en vigueur.

Toutes les compagnies d'assurance de santé, actives au Gabon, ont interdiction de couvrir ou rembourser, pour quelque raison que ce soit, les actes médicaux de pose d'amalgame dentaire dès publication du présent Arrêté.

Article 7 : Les conclusions des entretiens visés à article 5 ci dessus sont consignées dans un registre conçu selon le modèle fixé par Décision du Ministre en charge de la Santé. Ce registre est tenu à jour et accessible aux services de contrôles habilités.

La conception et l'actualisation de ce registre font l'objet d'un arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Article 8 : L'Agence Nationale du Médicament et des Autres Produits de Santé veille à la disponibilité d'alternatives sans mercure pour les pratiques odontologiques de qualité.

Section II : Des thermomètres à mercure

Article 9 : Sont interdits la fabrication, l'importation, l'exportation, la commercialisation et l'utilisation des thermomètres à mercure en République Gabonaise.

Article 10 : Les établissements de soins, d'importation, de distribution et de dispensation, détenteurs de thermomètre à mercure à la date de publication du présent arrêté, sont tenus de procéder à leur collecte, au retrait et à leur stockage sécurisé.

Les stocks identifiés et sécurisés, sont communiqués au Ministre en charge de la Santé via l'Agence du Médicament et des Autres Produits de Santé.

Article 11 : Dès publication du présent Arrêté, les mesures de température pour des besoins de santé ne peuvent se faire que via des dispositifs médicaux autres que ceux contenant du mercure.

Article 12 : Les opérations de collecte et de stockage des thermomètres à mercure sont conduites par des structures habilitées et agréées par les autorités compétentes.

Section III : Des tensiomètres à mercure

Article 14 : Sont interdits la fabrication, l'importation, l'exportation, la commercialisation et l'utilisation des tensiomètres à mercure en République Gabonaise.

Article 15 : Toutes les formations sanitaires, publiques ou privées officiant sur le territoire national sont tenues de faire un inventaire exhaustif de leurs tensiomètres à mercure. Les résultats d'inventaires sont communiqués à l'Agence Nationale du Médicament et des Autres Produits de Santé par les directions régionales de la santé compétentes.

Article 16 : Les opérations de collecte et de stockage des tensiomètres à mercure sont conduites par des structures habilitées et agréées par les autorités compétentes.

Chapitre III : De la gestion des déchets de mercure dans les établissements sanitaires

Article 17 : Toute personne physique ou morale, détentrice de produits contenant du mercure, des composés de mercure ou d'autres substances dangereuses pour la santé est tenue d'en faire la déclaration auprès des services compétents du Ministère de la santé ou des services déconcentrés de l'Agence Nationale du Médicament et des Autres Produits de Santé dès la signature du présent Arrêté.

Article 18 : Les producteurs de déchets contenant du mercure sont responsables de leur élimination jusqu'au stade ultime conformément aux dispositions des articles 93, 100 et 102 de la loi n°007/2014 du 1er Août 2014 sus visée.

A cet effet, ils fournissent à l'Agence Nationale du Médicament et des Autres Produits de Santé, un engagement sur l'honneur qui précise notamment :

- Le nom et les coordonnées des parties ;
- La localisation ou zone d'opération ;
- Les fournisseurs des produits cosmétiques en cours de vie ;
- L'origine des déchets ;
- Les quantités de produits réputés déchets au mercure ;
- Les actions d'élimination envisagées.

Article 19 : Les établissements de santé installés au Gabon sont tenus de déclarer, auprès de l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé, les stocks d'équipements, des dépôts, médicaments ou des sites susceptibles d'être considérés comme déchets de mercure.

Les inventaires exhaustifs y afférents sont tenus et communiqués chaque fin de trimestre à l'Agence du Médicament et des Autres Produits de Santé via les directions régionales de santé concernées.

Chapitre V : Dispositions diverses et finales

Article 20 : Le Directeur Général de l'Agence Nationale du Médicament et des Autres Produits de Santé, le Directeur Général de la Promotion de la Santé, l'Inspecteur Général des Services de la Santé, le Directeur Général des Etablissements et des Prestations de Santé sont chargés

chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui prend effet à compter de sa date de signature.

Article 21 : Des textes réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les dispositions de toutes natures nécessaires à l'application du présent arrêté.

Article 22 : Le présent arrêté sera enregistré, publié au Journal Officiel et communiqué partout où besoin sera.

Fait à Labreville, le 24 OCT. 2023

Le Ministre


Pr. Adrien MOUGOUËU