

La separazione dell'amalgama dentale alla luce del regolamento europeo 2017/852

Approfondimenti Normativi

Il regolamento (ue) 2017/852 del parlamento europeo e del consiglio del 17 maggio 2017 sul mercurio, che abroga il regolamento (CE) n. 1102/2008 e sancisce i principi relativi all' uso, allo stoccaggio e al commercio del mercurio, dei composti del mercurio e delle miscele di mercurio, e alla fabbricazione, all'uso e al commercio dei prodotti con aggiunta di mercurio nonché alla gestione dei rifiuti di mercurio.

Gli Stati membri possono applicare obblighi più rigorosi rispetto a quelli stabiliti nel presente regolamento, conformemente al TFUE.

Pertanto in quanto regolamento europeo ha validità immediata su tutto il territorio europeo dalla data della sua entrata in vigore (gennaio 2019) ma ogni stato può sancire ulteriori criteri più restrittivi ma non contraddittori rispetto al regolamento UE. (1)

Articolo 8 del regolamento europeo 2017/852

1. A decorrere dal 1 gennaio 2019 l'amalgama dentale può essere usato solo in forma incapsulata pre-dosata. L'uso del mercurio in forma libera da parte dei dentisti è vietato.

2. A decorrere dal 1 luglio 2018 l'amalgama dentale non può essere utilizzato per le cure dei denti decidui, le cure dentarie dei minori di età inferiore a 15 anni e delle donne in stato di gravidanza o in periodo di allattamento, tranne nei casi in cui il dentista lo ritenga strettamente necessario per esigenze mediche specifiche del paziente.

3. Entro il 1 luglio 2019, ogni Stato membro definisce un piano nazionale concernente le misure che intende attuare al fine di eliminare gradualmente l'utilizzo dell'amalgama dentale.

Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico su Internet i rispettivi piani nazionali e li comunicano alla Commissione entro un mese dalla loro adozione.

4. A decorrere dal 1 gennaio 2019 gli operatori degli studi odontoiatrici che utilizzano l'amalgama dentale o rimuovono otturazioni contenenti amalgama dentale ovvero denti con tali otturazioni, devono garantire che il proprio studio sia dotato di separatori di amalgama per trattenere e raccogliere le particelle di amalgama, incluse quelle contenute nell'acqua usata.

Tali operatori garantiscono che:

a) i separatori di amalgama messi in servizio a decorrere dal 1 gennaio 2018 assicurino un livello di ritenzione delle particelle di amalgama pari almeno al 95%;

b) a decorrere dal 1 gennaio 2021 tutti i separatori di amalgama in uso assicurino il livello di ritenzione specificato alla lettera a). I separatori di amalgama devono essere soggetti alla manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante per garantire il più elevato livello di ritenzione praticabile.

5. Le capsule e i separatori di amalgama che rispettano le norme europee o altre norme nazionali o internazionali che garantiscono un livello equivalente di qualità e di ritenzione sono considerati conformi agli obblighi stabiliti ai paragrafi 1 e 4.

6. I dentisti garantiscono che i loro rifiuti di amalgama, compresi i residui, le particelle e le otturazioni di amalgama nonché i denti, o loro parti, contaminati con amalgama dentale, siano gestiti e raccolti da una struttura o da un'impresa per la gestione dei rifiuti autorizzata.

I dentisti non rilasciano in alcun caso direttamente o indirettamente tali rifiuti di amalgama nell'ambiente.

Informativa sulle disposizioni relative all'amalgama dentale previste dall'articolo 10 del regolamento (UE) 2017/852 sul mercurio - direzione generale ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sezione valutazioni e autorizzazioni ambientali. Dott. Giuseppe Lo Presti

ID Documento: DVA-D4-AI-10226_2018-0023

Data stesura: 02/08/2018

Com'è noto, il Regolamento (UE) 2017/852 sul mercurio prevede, all'articolo 10, misure per la gestione sostenibile dell'amalgama dentale in odontoiatria.

In base al comma 1 di tale articolo, a decorrere dal 1° gennaio 2019 l'amalgama dentale può essere usato solo in forma incapsulata predosata. L'uso del mercurio in forma libera da parte dei dentisti è vietato.

Inoltre, in base al comma 4, a decorrere dal 1° gennaio 2019 gli operatori degli studi odontoiatrici che utilizzano l'amalgama dentale o rimuovono otturazioni contenenti amalgama dentale ovvero denti con tali otturazioni, devono garantire che il proprio studio sia dotato di separatori di amalgama per trattenere e raccogliere le particelle di amalgama, incluse quelle contenute nell'acqua usata. Tali operatori garantiscono che:

a) i separatori di amalgama messi in servizio a decorrere dal 1° gennaio 2018 assicurino un livello di ritenzione delle particelle di amalgama pari almeno al 95 % (2);

b) a decorrere dal 1° gennaio 2021 tutti i separatori di amalgama in uso assicurino il livello di ritenzione specificato alla lettera a).

I separatori di amalgama devono essere soggetti alla manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante per garantire il più elevato livello di ritenzione praticabile.

Infine, in base al comma 6, i dentisti garantiscono che i loro rifiuti di amalgama, compresi i residui, le particelle e le otturazioni di amalgama nonché i denti, o loro parti, contaminati con amalgama dentale, siano gestiti e raccolti da una struttura o da un'impresa per la gestione dei rifiuti autorizzata. I dentisti non rilasciano in alcun caso direttamente o indirettamente tali rifiuti di amalgama nell'ambiente.

A questo riguardo si ricorda inoltre che, a decorrere dal 1° luglio 2018, l'amalgama dentale non può essere utilizzato per le cure dei denti decidui, le cure dentarie dei minori di età inferiore a 15 anni e delle donne in stato di gravidanza o in periodo di allattamento, tranne nei casi in cui il dentista lo ritenga strettamente necessario per esigenze mediche specifiche del paziente.

Si prega codesto Ministero e gli Enti e le Associazioni di categoria in indirizzo che leggono in conoscenza di dare la massima diffusione possibile di questa informativa.

Nota del Ministero della Salute n° 004289-P-19/10/2018

OGGETTO: INFORMATIVA SULLE DISPOSIZIONI RELATIVE AI SEPARATORI DI AMALGAMA DENTALE PREVISTE DALL'ARTICOLO 10 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/852 SUL MERCURIO.

Il Regolamento (UE) 2017/852 sul mercurio prevede, all'articolo 10, misure la gestione sostenibile dell'amalgama dentale in odontoiatria. A tale proposito, con propria circolare del 6 agosto 2018 n. 0018211 il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare - Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali- ha richiamato l'attenzione degli interessati su una serie di ricadute applicative della nuova normativa. Con la presente, sempre concordata con il predetto Ministero, si intendono fornire una serie di precisazioni relativamente alla tematica in oggetto, anche in relazione ad alcune interpretazioni non corrette della medesima che pure sono state riprese da organi di specializzati del settore.

In particolare, si ribadisce che a decorrere dal 1° gennaio 2019, l'utilizzo di amalgama dentale o la rimozione di otturazioni contenenti amalgama dentale ovvero di elementi dentali con tali otturazioni, devono essere effettuata esclusivamente con l'utilizzo di riuniti odontoiatrici dotati di separatori di amalgama (conformi ai requisiti tecnici indicati dal medesimo Regolamento 852) al fine di trattenere e raccogliere le particelle di amalgama generate dalle attività sopraindicate. Si specifica che gli studi e le strutture odontoiatriche in cui

l'amalgama dentale viene utilizzato e/o rimosso sono obbligati a dotarsi di separatori di amalgama.

In detti studi o strutture è necessario, pertanto, garantire la presenza di almeno un riunito odontoiatrico dotato di separatore di amalgama; l'uso e la rimozione dell'amalgama dentale deve avvenire utilizzando) esclusivamente la postazione dotata di tale separatore.

Si pregano, pertanto, gli Enti e le Associazioni in indirizzo di dare la massima diffusione possibile alla presente informativa.

Conclusioni

L'uso di capsule predosate di amalgama non rappresenta un fattore di novità in quanto, per pregresse normative nazionali è vietata commercializzazione di amalgama non in questa formulazione.

Composti contenenti mercurio vengono prodotti al momento dell'utilizzo dell'amalgama, della sua rimozione totale o parziale come nel caso della manipolazione mediante fresaggio degli elementi dentari interessati. Tale evenienza produce dei residui che vengono non solo raccolti dal sistema di aspirazione ad alta velocità ma anche risciacquati dal paziente stesso nella bacinella del gruppo idrico.

Per evitare l'inquinamento ambientale il requisito fondamentale a norma di Regolamento Europeo è che il sistema di aspirazione/scarico dello studio sia dotato di un sistema di raccolta/filtrazione dei residui di amalgama che riesca a recuperarne almeno il 95% e che si eseguano le corrette manutenzioni periodiche secondo le indicazioni del produttore per mantenere efficiente il sistema nel tempo (2).

Il mercato offre diverse soluzioni che si adattano, con piccole modifiche, a impianti di aspirazione e riuniti odontoiatrici già in uso che non è necessario sostituire.

Tali sistemi possono essere adattati a tutti i maggiori sistemi di aspirazione esistenti tra cui anello secco, anello umido e anello liquido e prevedono la possibilità di effettuare una installazione centralizzata o una installazione su di un singolo riunito applicabile sia allo studio mono-postazione che allo studio con più postazioni operative.

Allo scopo di raccogliere i residui di amalgama dalla bacinella del gruppo idrico è possibile dotarsi di apposite valvole di drenaggio che fanno convogliare i liquidi reflui del risciacquo bacinella verso il circuito di aspirazione del riunito; diversamente è possibile utilizzare appositi imbuti che consentono il risciacquo del paziente direttamente attraverso la cannula di aspirazione del riunito.

La nota del Ministero della Salute n° 004289-P-19/10/2018 precisa che in caso di studio o ambulatorio odontoiatrico dotato di più postazioni operative è necessario che il separatore di amalgama sia montato almeno su una postazione e che la rimozione (totale o parziale) o la applicazione dell'amalgama sia eseguita esclusivamente su questa postazione.

E' necessario stipulare un contratto di smaltimento rifiuti con una azienda autorizzata a smaltire specificamente i rifiuti che si generano dall'uso del separatore di amalgama; inoltre è necessario conferire alla stessa azienda anche i residui grossolani di amalgama e gli elementi dentari o parte di essi contaminati dall'amalgama (codice C.E.R. 18.01.10 rifiuti di amalgama prodotti da interventi odontoiatrici).

A cura del Tavolo Tecnico Normative in Odontoiatria

Componenti:

Frojo Sandra

D'Ascoli F. Saverio

Casaburo Francesco

Di Natale Enrico

Galletta Luigi

Gustuti Donato

Lemetre Emilio

Marenzi Gaetano

Mazzarella Nicoletta

Ortolani Michele

Russo Luigi

Sodano A. Raffaele