



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E
DELLA SICUREZZA DELLE CURE
UFFICIO III ex DGFDM

Regolamento (UE) n. 847/2012 della Commissione del 19 settembre 2012 recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche ("REACH") per quanto riguarda il mercurio. Applicazione ai dispositivi medici con particolare riguardo agli sfigmomanometri.

La nota del Ministero della Salute del 15 gennaio 2009 avente per oggetto: "Decreto Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 30 luglio 2008. Recepimento della Direttiva 2007/51/CE che modifica la Direttiva 76/769/CEE per quanto riguarda le restrizioni alla commercializzazione di alcune apparecchiature contenenti mercurio"¹ descriveva l'introduzione di restrizioni alla commercializzazione di alcune apparecchiature di misura contenenti mercurio. In particolare i termometri per la misurazione della temperatura corporea non potevano più essere commercializzati a partire dal 3 aprile 2009. Per quanto riguardava gli sfigmomanometri contenenti mercurio si precisava che detti prodotti non potevano più essere venduti al grande pubblico a partire dal 3 aprile 2009. La Commissione Europea si impegnava ad esaminare la disponibilità di alternative che avrebbero consentito la sostituzione di tali prodotti anche per quanto riguarda l'uso professionale.

Con il Regolamento (UE) n. 847/2012 della Commissione viene sottolineato che, essendo ormai disponibili dispositivi di misura che non contengono mercurio e che presentano un rischio minore per la salute umana e l'ambiente, a partire dal 10 aprile 2014 non è più possibile immettere in commercio, tra l'altro, sfigmomanometri a mercurio ad uso professionale. Detto divieto non si applica a sfigmomanometri da usare in studi epidemiologici in corso al 10 ottobre 2012 o come riferimento in studi clinici per la validazione di sfigmomanometri non contenenti mercurio.

Ciò premesso, dalla data del 10 aprile 2014 il fabbricante non può più immettere gli sfigmomanometri a mercurio nel canale distributivo (grossista, distributore), né è consentito al fabbricante stesso e a qualsiasi soggetto della filiera della commercializzazione (grossisti, distributori, venditori al dettaglio) vendere gli stessi. Tale provvedimento non riguarda gli sfigmomanometri a mercurio già in uso o già acquistati dall'utilizzatore finale né gli sfigmomanometri da usare in studi epidemiologici in corso al 10 ottobre 2012 o come riferimento in studi clinici per la validazione di sfigmomanometri non contenenti mercurio.

Le giacenze dei prodotti non venduti presenti nel canale distributivo devono essere restituite al fabbricante affinché quest'ultimo possa provvedere al recupero del metallo finalizzato allo smaltimento.

1 luglio 2014

¹http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?jsessionid=Q2AF3OhgT4ZewFdv3HoJkg__sgc3-prd-sal?anno=0&codLeg=28918&parte=1%20&serie=