



Ministero della salute

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dello sviluppo economico

Piano nazionale per l'eliminazione dell'utilizzo dell'amalgama dentale

INDICE

| | |
|---------------------------|---------|
| Premessa | pag. 3 |
| Piano | pag. 3 |
| Implementazione del Piano | pag. 6 |
| Bibliografia | pag. 11 |
| Glossario | pag. 12 |

PREMESSA

La Convenzione di Minamata sul mercurio prevede l'adozione di misure per eliminare progressivamente l'amalgama dentale e, a livello europeo, il Regolamento (UE) 2017/852 sul mercurio ha previsto, all'articolo 10, a far data dal 1° gennaio 2019, che l'utilizzo di amalgama dentale o la rimozione di otturazioni/elementi dentali contenenti tale materiale, siano effettuate esclusivamente su riuniti odontoiatrici dotati di separatori di amalgama (conformi ai requisiti tecnici indicati dal medesimo Regolamento 2017/852).

Lo stesso Regolamento, prevede, sempre all'articolo 10, comma 3, che ogni Stato membro definisca un Piano nazionale concernente le misure che intende adottare al fine di eliminare gradualmente l'utilizzo dell'amalgama dentale e che ciascuno Stato membro metta a disposizione del pubblico, su *internet*, il Piano di cui sopra e che questo venga comunicato alla Commissione entro un mese dall'adozione.

PIANO

Il presente Piano descrive le azioni necessarie a conseguire la progressiva dismissione dell'uso (commercializzazione e impiego clinico) dell'amalgama dentale in ambito odontostomatologico, con il fine ultimo di pervenire ad una completa eliminazione (*phase-out*) di tale uso, tramite misure non coercitive, entro il 31 dicembre 2024.

La realizzazione di tale obiettivo si baserà, principalmente, su una diffusa azione di informazione e formazione riguardo a:

- adozione a livello internazionale e nazionale della strategia di eliminazione dell'utilizzo dell'amalgama;
- razionale di questa scelta;
- disponibilità sul mercato di materiali alternativi.

L'azione informativa e formativa sarà rivolta principalmente agli operatori del settore, tanto a quelli direttamente coinvolti nella filiera odontoiatrica (produttori; distributori; Associazioni professionali, Università e Società scientifiche di area odontoiatrica; CAO) che a quanti hanno frequenti rapporti professionali con gli odontoiatri (Medici di medicina generale, Pediatri di libera scelta). Sarà opportuno, tuttavia, prevedere anche iniziative di sensibilizzazione rivolte ai cittadini, anche attraverso il coinvolgimento delle associazioni dei consumatori.

Il Piano non prevede specifiche proposte o previsioni sulla rimozione di restauri in amalgama clinicamente soddisfacenti (salvo in presenza di accertate reazioni allergiche ad uno dei componenti dell'amalgama dentale stessa), in quanto tale operazione non presenta un favorevole rapporto tra rischi e benefici, né in termini di tutela della salute né di protezione ambientale.

Per il raggiungimento degli obiettivi del Piano, si rendono necessarie due pre-condizioni:

1. il coinvolgimento e la piena e costante collaborazione di tutti gli attori coinvolti nella tematica dell'amalgama dentale;
2. la possibilità di disporre routinariamente di informazioni affidabili relativamente alle vendite delle preparazioni di amalgama (e, possibilmente, al loro utilizzo clinico) e allo smaltimento degli scarti, anche al fine di verificare l'eventuale necessità di adottare un'apposita norma che disponga il divieto di commercializzazione e utilizzo clinico dell'amalgama dentale.

Le Istituzioni devono mirare ad ottenere la collaborazione di quanti, in Italia sono coinvolti nella gestione dell'amalgama dentale - attori istituzionali, professionali ed economici; in particolare occorrerà ottenere l'impegno volontario, ma formalizzato, di tali soggetti nel perseguimento degli obiettivi del Piano. Da questo punto di vista si rendono necessarie le seguenti azioni:

- prosecuzione della collaborazione interministeriale avviata in fase di predisposizione del Piano ai fini del follow-up dello stesso e valutazione del conseguimento dei relativi obiettivi nonché per garantire l'apporto sinergico delle specifiche competenze e conoscenze volte ad agevolare l'informazione e la formazione degli stakeholder interessati;
- identificazione, a partire da quanto avviato nelle fasi di stesura del Piano, dei principali soggetti da coinvolgere nella implementazione del Piano nell'ambito professionale (es: Collegio dei docenti di discipline odontostomatologiche, la Commissione Albo Odontoiatri Nazionale- CAO nazionale-, le Associazioni professionali (Associazione Nazionale Dentisti Italiani - ANDI; Associazione Odontoiatri Italiani -AIO; Associazione Dentisti Italiani – ADI) e in quello produttivo-commerciale (es: Unione Nazionale Industrie Dentarie Italiane - UNIDI, Associazione Nazionale Commercio Articoli Dentali – ANCAD);
- stesura e sottoscrizione di un apposito Protocollo d'intesa che traduca in precisi impegni le espressioni preliminari di disponibilità raccolte in fase di preparazione da parte degli stakeholders;

Per il monitoraggio dell'efficacia del Piano, occorre prevedere:

- dal 1° settembre 2020 (tempo zero), l'acquisizione, regolare e formalizzata, da parte del Ministero della salute, dei dati relativi alla vendita delle confezioni di amalgama in forma incapsulata e pre-dosata nelle varie modalità di confezionamento. Tale rilevazione sarà ripetuta periodicamente (almeno annualmente) con l'obiettivo di verificare l'effettiva riduzione delle vendite ai livelli ritenuti compatibili con il raggiungimento dell'obiettivo finale di una totale eliminazione del prodotto dall'uso;
- dal 1° gennaio 2021, ed a seguire, con cadenza annuale, l'acquisizione, da parte del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dei dati relativi ai volumi di scarti di amalgama ritirati e stoccati (codice CER 18 01 10);
- effettuazione di riunioni annuali con gli stakeholder facenti parte del Protocollo d'Intesa al fine di condividere i dati del monitoraggio e verificare l'assenza di criticità nel raggiungimento degli obiettivi prefissati dal protocollo stesso.

I competenti Uffici del Ministero della salute e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare dovranno predisporre, entro il 30 giugno 2024, un documento che, sulla base degli ultimi dati disponibili alle Amministrazioni in quel momento, formuli indicazioni su eventuali ulteriori misure da adottare al fine di garantire la dismissione dell'uso dell'amalgama in ambito odontostomatologico.

IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO

Le successive Tabelle sinottiche descrivono in maniera sintetica le principali azioni connesse alla implementazione del Piano, con i relativi attori, tempistiche e risultati attesi, ai fini di facilitare il monitoraggio dello stato di implementazione e la valutazione della probabilità di successo del Piano. Le Tabelle elencano anche una serie di possibili criticità, intese non come elementi ostativi attuali da risolvere preliminarmente, ma come elementi specifici da attenzionare precocemente nel monitoraggio in quanto particolarmente rilevanti nel processo di implementazione delle azioni.

Tab 1. Collaborazione Attori

| <i>azioni</i> | <i>attori</i> | <i>tempi</i> | <i>risultato atteso</i> | <i>possibili criticità</i> |
|---|--|---------------|---|--|
| Prosecuzione operatività e revisione mandato/obiettivi del “Gruppo Tecnico deputato alla stesura del Piano nazionale concernente le misure che si intende adottare al fine di eliminare gradualmente l’utilizzo dell’amalgama” di cui al D.D. del 21 gennaio 2019 | Ministero della salute Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare Ministero dello sviluppo economico | Novembre 2020 | Follow-up della implementazione e del conseguimento degli obiettivi del Piano | Mancata disponibilità Attori istituzionali |
| Identificazione dei soggetti professionali ed economici coinvolti nella filiera dell’amalgama | Gruppo tecnico interministeriale | Novembre 2020 | Stesura di un elenco di Attori | |
| Verifica della disponibilità degli stakeholders e formalizzazione degli impegni | Ministero della salute Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare Ministero dello sviluppo economico Unione Nazionale Industrie Dentarie Italiane (UNIDI) Associazione Nazionale Commercio Articoli Dentali (ANCAD) CAO nazionale Collegio dei Docenti di discipline odontostomatologiche Associazioni professionali (ANDI, AIO, ADI) Associazioni dei consumatori | Gennaio 2021 | Stesura e sottoscrizione di un Protocollo di intesa | Assenza di obblighi partecipativi Mancata disponibilità Attori professionali e economici Mancata sottoscrizione del Protocollo |

Tab. 2 Monitoraggio

| <i>azioni</i> | <i>attori</i> | <i>tempi</i> | <i>risultato atteso</i> | <i>criticità</i> |
|---|--|--|--|--|
| Acquisizione ed estrazione dei dati di vendita dei fornitori appartenenti alla rete ANCAD, elaborazione dei dati di vendita su base geografica, trasmissione dei dati di vendita al Ministero della salute | ANCAD | Periodicamente (almeno ogni anno) dal 2020 al 2024 | Realizzazione di un monitoraggio dei dati di vendita di amalgama Verifica della riduzione delle vendite | Mancata disponibilità dei dati in relazione alla volontarietà della comunicazione dei dati |
| Elaborazione dei dati ricevuti Disseminazione dei risultati su richiesta | Ministero della salute | | | |
| Estrazione dai modelli MUD dei dati relativi all'amalgama, trasmissione dei dati, elaborazione e caricamento dei dati relativi all'amalgama ritirata da parte di ISPRA, trasmissione dei dati da ISPRA a Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare | Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) | Annualmente dal 2021 al 2024 | Realizzazione monitoraggio volumi di scarti di amalgama ritirati e stoccati a far data dal 01 - 01 - 2020 | Difficoltà di estrazione dei dati relativi all'amalgama dal modello MUD |
| Analisi dei dati relativi ai volumi degli scarti di amalgama ritirati e stoccati Disseminazione dei risultati su richiesta | Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare | | | |

Tab 3 Informazione e formazione

| <i>azioni</i> | <i>attori</i> | <i>tempi</i> | <i>risultato atteso</i> | <i>criticità</i> |
|--|--|--------------------------|---|--|
| Definizione e predisposizione di un modulo formativo sulla tematica “amalgama dentale” | Università Associazioni professionali degli esercenti la professione di odontoiatra | Dicembre 2020 | Aumento del numero di odontoiatri formati sulle metodiche amalgama- <i>free</i> e sulle corrette procedure per la rimozione delle pregresse ricostruzioni in amalgama | Disponibilità alla attivazione di specifici percorsi formativi Mancata partecipazione alle iniziative di formazione |
| Inserimento del modulo formativo nel piano di studi universitario o post laurea, ivi compresa la formazione ECM Implementazione dell’attività formativa | Università Enti di formazione e provider ECM Università Federazione Nazionale degli Ordini dei medici e degli odontoiatri (FNOMCeO) Società scientifiche di area odontoiatrica Medici di medicina generale Pediatri di libera scelta | Entro il I semestre 2021 | | |
| Organizzazione di una giornata informativa (<i>infoday</i>) sulla tematica “amalgama dentale” | Ministero della salute Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare Unione Nazionale Industrie Dentarie Italiane (UNIDI) Associazione Nazionale Commercio Articoli Dentali (ANCAD) | Entro il I semestre 2021 | Incremento odontoiatri informati sui materiali alternativi all’amalgama Incremento cittadini informati sulla possibilità di ricevere cure conservative amalgama- <i>free</i> Incremento cittadini informati sulle criticità legate all’uso dell’amalgama e sull’obiettivo di eliminazione dell’amalgama al 2024 | Mancata partecipazione alla giornata formativa |

| | | | | |
|--|---|-----------------|---|--|
| Realizzazione di attività di informazione sulle problematiche legate all'utilizzo dell'amalgama dentale e sui materiali mercurio <i>free</i> utilizzati in odontoiatria conservativa, mediante pubblicazione sul sito web dei Ministeri competenti | Ministero della salute Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare | I semestre 2021 | Incremento cittadini informati sulle problematiche legate all'utilizzo dell'amalgama dentale in termini di salute ed impatto ambientale | |
| Distribuzione, negli studi odontoiatrici, di materiale informativo sui materiali restaurativi amalgama <i>free</i> | Associazione Nazionale Commercio Articoli Dentali (ANCAD) Associazioni professionali degli esercenti la professione di odontoiatra Associazioni dei consumatori | I semestre 2021 | Incremento odontoiatri a conoscenza dei materiali alternativi all'amalgama dentale Incremento odontoiatri con consapevolezza a sull'assenza di giustificazioni alla rimozione non motivata di restauri in amalgama Incremento cittadini informati sulle problematiche legate all'utilizzo dell'amalgama dentale e sulla possibilità di richiedere ai dentisti l'utilizzo di materiali amalgama- <i>free</i> . | |

Tab. 4 Verifica

| <i>azioni</i> | <i>attori</i> | <i>tempi</i> | <i>risultato atteso</i> | <i>possibili criticità</i> |
|---|---|--------------|---|--|
| Convocazione riunione con gli stakeholder al fine di condividere le azioni svolte, analizzare i dati del monitoraggio e verificare l'assenza di criticità | Ministero della salute Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare Ministero dello sviluppo economico Unione Nazionale Industrie Dentarie Italiane (UNIDI) Associazione Nazionale Commercio Articoli Dentali (ANCAD) CAO nazionale Collegio dei Docenti di discipline odontostomatologiche Associazioni professionali (ANDI, AIIO, ADI) Associazioni dei consumatori | Marzo 2022 | Follow-up della implementazione e del conseguimento degli obiettivi del Piano | Mancata disponibilità Attori coinvolti |

BIBLIOGRAFIA

1. *Regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2017 sul mercurio che abroga il Regolamento (CE) n.1102/2008.*
2. *“Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta”*. Decisione n.1386/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013 su un programma generale dell’Unione in materia di ambiente fino al 2020
3. *“Divieto di utilizzazione, importazione e immissione in commercio, sul territorio italiano degli amalgami dentali non preparati sotto forma di capsule predosate e precauzioni ed avvertenze da riferire nelle istruzioni per l’uso degli amalgami dentali posti in commercio in Italia”*. Decreto del Ministro della salute 10 ottobre 2001 (G.U. Serie Generale n.261 del 09-11-2001).
4. *“Study on the potential for reducing mercury pollution from dental amalgam and batteries. Final report”*. European Commission -DG ENV -11 July 2012.
5. WHO (2010) *Future use of materials for dental restoration*
a. (www.who.int/oral_health/publications/dental_material_2011.pdf).
6. *“Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”*. Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n.46 (G.U. Serie Generale n.54 del 06-03-1997 - Suppl. Ordinario n. 49).
7. *“Indicazioni sull’utilizzo dell’amalgama dentale in ambito odontostomatologico”*, Ministero della salute, Gruppo Tecnico sull’ Odontoiatria, Sottogruppo “Amalgama” (Coordinatore: prof. Enrico Gherlone), 2018

GLOSSARIO

| | |
|---|--|
| Materiali mercurio <i>free</i> | materiali privi di mercurio utilizzabili in odontoiatria conservativa: trattasi di resine composite, cementi vetroionomerici, ceramiche, oro fuso |
| Modello Unico di Dichiarazione Ambientale (MUD) | è una comunicazione annuale al catasto dei rifiuti; consente di raccogliere ed elaborare statisticamente i dati sui rifiuti raccolti dai Comuni, prodotti da imprese ed enti, trasportati, intermediati, commercializzati e sottoposti a trattamenti finalizzati al recupero o allo smaltimento (DPCM del 24 dicembre 2018 - Gazzetta Ufficiale n.45 del 22 febbraio 2019) |