



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici
Via G. Ribotta, 5 – 00144 Roma

Roma, 15 Gennaio 2009

N. DGFDM.III/P/1222/I.1.b.f/55

LISTA DI DISTRIBUZIONE

<p>Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano</p> <p>All'Istituto Superiore di Sanità 06 4938 7118</p> <p>Alla FNOMCeO Fax 06 322 2794</p> <p>Alla FEDERFARMA Via E.Filiberto, 190 00185 Roma</p> <p>Alla ASSOFARM Via Cavour, 179/A 00184 Roma</p> <p>Alla A.D.F. Via Milano, 58 00184 Roma Fax 06 47.82.49.43</p> <p>Alla FEDERFARMA SERVIZI Via Castro Pretorio, 30 00185 Roma Fax 06 44.70.49.40</p>	<p>Alla S.I.F.O Società Italiana di Farmacia Ospedaliera Fax 02 69.00. 2476</p> <p>Alla ASSOBIOMEDICA V.le Pasteur, 10 00144 Roma</p> <p>Alla F.O.F.I. Via Palestro, 75 00185 Roma</p> <p>Alla ASSOPRESIDI P.le Ardigò, 30 00142 Roma</p> <p>Alla F.I.F.O. Via Properzio, 5 00161 Roma</p> <p>e p.c. All'Ufficio di Gabinetto Sede</p> <p>Al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute P.le G. Marconi, 25 - 00144 Roma Fax 06 59947209</p>
---	--

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 di misura contenenti mercurio.

L'introduzione di restrizioni alla commercializzazione di apparecchiature di misura contenenti mercurio, prevista dalla direttiva indicata in oggetto, tende ad impedire a tale elemento di entrare nel flusso dei rifiuti, al fine di comportare benefici per l'ambiente e, a lungo termine, per la salute umana.

In particolare il decreto del 30 luglio 2008, che traspone tale direttiva nella normativa nazionale, prevede che all'allegato I del DPR del 10 settembre 1982 (e successive modificazioni) - relativo alla immissione sul mercato ed all'uso di talune sostanze e preparati pericolosi - sia aggiunto anche un ulteriore punto riguardante il mercurio.

Tra i prodotti coinvolti dal provvedimento in questione ricadono anche alcune tipologie di dispositivi medici. A tale riguardo la Direzione Generale dei Farmacie e Dispositivi Medici ritiene di fornire indicazioni in merito all'applicazione del predetto decreto a tali prodotti, alla luce anche dei contenuti di un documento interpretativo dei Servizi della Commissione Europea sull'argomento.

Per quanto attiene **i termometri per la misurazione della temperatura corporea**, si precisa che questi **non potranno essere più commercializzati a partire dal 3 aprile 2009**.

Da tale data, pertanto, il fabbricante non potrà più immettere tali termometri nel canale distributivo (grossista, distributore), né sarà consentita al fabbricante stesso ed a qualsiasi soggetto della filiera della commercializzazione (grossisti, distributori, venditori al dettaglio) vendere gli stessi. Tale provvedimento non riguarda i termometri a mercurio per la misurazione della temperatura corporea già in uso o già acquistati dall'utilizzatore finale.

Per quanto attiene **gli sfigmomanometri e le altre apparecchiature di misura contenenti mercurio utilizzate nel settore sanitario**, si precisa che tali prodotti **non potranno più essere vendute al grande pubblico a partire dalla data del 3 aprile 2009**.

La Commissione Europea, inoltre, si è impegnata ad esaminare, entro il 3 ottobre 2009, la disponibilità di alternative che consentano la sostituzione di tali prodotti anche per quanto riguarda l'uso professionale. A partire dalla data del 3 aprile 2009, pertanto, in attesa delle risoluzioni della Commissione, gli sfigmomanometri e le altre eventuali apparecchiature usate in campo sanitario, diverse dai termometri per la misurazione della temperatura corporea, potranno essere vendute solo a professionisti di settore o a strutture sanitarie.

Le giacenze dei prodotti non venduti, presenti nel canale distributivo, dovrebbero essere restituite al fabbricante affinché quest'ultimo provveda allo smaltimento finalizzato al recupero del metallo ed al suo utilizzo in altri settori industriali.

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo WEB: www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp.

Il Direttore Generale
Dott. Giuseppe RUOCCO