

Bollettino di informazione

SOSTANZE CHIMICHE – AMBIENTE & SALUTE

Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici

L'inquinamento da mercurio: verso l'eliminazione globale dell'amalgama dentale

Luglio 2026

Anno 17° – numero 2

NOTIZIE DALL'ECHA

<https://echa.europa.eu/it/>

CONSULTAZIONI DELL'ECHA

Restrizioni

Consultazioni su progetto di parere del SEAC: 2

- Data d'inizio: 17/06/2026
- Scadenza: 17/08/2026

Proposte di sperimentazione

Proposte di sperimentazione: 5

- Data d'inizio: 25/06/2026
- Scadenza: 10/08/2026

(1) Resine composite odontoiatriche:

materiale composto da un prepolimero e da particelle di silice; vengono applicate liquide sul dente e successivamente indurite attraverso una reazione di polimerizzazione mediante l'utilizzo di luce ultravioletta.

(2) Cementi vetro-ionomerici:

materiale composto da un prepolimero e polvere di vetro. Si tratta di un composto liquido impiegato per sigillare le crepe e le scheggiature dei denti. La solidificazione del composto avviene a seguito di una reazione di polimerizzazione per contatto con acqua.

Il bollettino di informazione “Sostanze chimiche - ambiente & salute” del Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica ha come obiettivo quello di fornire con cadenza periodica aggiornamenti e informazioni al pubblico sulle principali attività e normative concernenti le sostanze chimiche, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006, “regolamento REACH” (acronimo di Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals).

In questo numero parleremo delle misure messe in atto in ambito nazionale, europeo ed internazionale per eliminare l'utilizzo di mercurio nell'amalgama dentale.

Amalgama dentale: di cosa si tratta?



L'amalgama dentale è un materiale utilizzato in odontoiatria per le otturazioni dentali ed è costituita da una miscela di metalli:

- Mercurio (45-50%)
- Argento (22-32%)
- Stagno (11-14%)
- Altri metalli (rame e zinco)

Si tratta di un materiale molto apprezzato per la sua durata, resistenza e per il costo relativamente contenuto; tuttavia, l'utilizzo dell'amalgama dentale ha suscitato preoccupazioni a causa della presenza di mercurio nella sua composizione, la cui pericolosità è ormai ampiamente nota. Attualmente esistono prodotti alternativi all'amalgama dentale che vengono impiegati diffusamente in odontoiatria; si tratta di resine composite⁽¹⁾ e cementi vetro-ionomerici⁽²⁾, che permettono di ottenere otturazioni ugualmente resistenti, durature e di colorazione simile a quello del dente, dando un risultato esteticamente migliore.

Il mercurio è un metallo pesante altamente tossico, riconosciuto come inquinante in grado di produrre effetti gravi sulla salute e sull'ambiente anche a livelli di esposizione molto bassi. Questo metallo è classificato, secondo il

[Regolamento \(CE\) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e](#)

all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), come tossico, tossico per la riproduzione e come molto tossico per gli organismi acquatici.

Al fine di proteggere la salute umana e l'ambiente attraverso l'eliminazione dei prodotti e dei processi produttivi nei quali il mercurio viene utilizzato, rilasciato o emesso, il 16 agosto 2017, è entrata in vigore la [Convenzione di Minamata](#), adottata sotto l'egida delle Nazioni Unite (<https://minamataconvention.org/en>).

Ad oggi la Convenzione è stata ratificata da 153 Paesi, compresa l'Unione europea e tutti i suoi 27 Stati membri; l'Italia ha ratificato la Convenzione di Minamata con la [Legge 8 ottobre 2020 n. 134](#).

Il processo di ratifica a livello UE ha previsto l'adozione del [regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio 2017/852](#), entrato in vigore il 13 giugno 2017, che stabilisce, tra l'altro, disposizioni per ottemperare agli obblighi sanciti dalla Convenzione.

Regolamento europeo sul mercurio

Il Regolamento (UE) 2017/852 stabilisce le misure e le condizioni relative all'uso, allo stoccaggio e al commercio del mercurio, dei suoi composti e delle miscele contenenti mercurio, nonché alla fabbricazione, all'uso e al commercio dei prodotti con aggiunta di mercurio e alla gestione dei rifiuti di mercurio. Tali disposizioni sono finalizzate ad assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, limitando le emissioni e i rilasci antropogenici di mercurio e di composti del mercurio.

L'articolo 10 di tale Regolamento prevede una serie di misure volte a proteggere la salute umana e l'ambiente dalle emissioni di mercurio derivanti dal suo uso nelle otturazioni in amalgama dentale. Tali emissioni possono verificarsi durante l'intero ciclo di vita dell'amalgama dentale, partendo dalla sua preparazione fino alla successiva rimozione e smaltimento del rifiuto contenente mercurio.

A decorrere dal 1° gennaio 2019 è vietato l'uso di mercurio in forma libera in odontoiatria ed è possibile usare l'amalgama dentale esclusivamente in forma incapsulata pre-dosata.

Inoltre, gli operatori degli studi odontoiatrici che utilizzano l'amalgama dentale o rimuovono otturazioni contenenti tale materiale, devono garantire che il proprio studio sia dotato di separatori di amalgama, idonei a trattenere e raccogliere le particelle di amalgama rilasciate, incluse le acque di scarto provenienti dai separatori.

Un'ulteriore restrizione all'uso di amalgama dentale è stata introdotta con l'entrata in vigore del [Regolamento \(UE\) 2024/1849](#) del 13 giugno 2024, che ha modificato il Regolamento (UE) 2017/852: a decorrere dal 1° gennaio 2025, l'uso dell'amalgama dentale per le cure odontoiatriche nel territorio dell'Unione europea non è più consentito, fatto salvo nei casi in cui il dentista lo ritenga strettamente necessario per esigenze mediche specifiche del paziente. Dalla medesima data è inoltre vietata l'esportazione di amalgama dentale, mentre a decorrere dal 1° luglio 2026 ne è vietata anche l'importazione e la fabbricazione, tranne che per esigenze mediche specifiche.

Piano Nazionale per l'eliminazione e l'utilizzo dell'amalgama dentale

Come previsto dall'articolo 10 del Regolamento (UE) 2017/852, ciascun Stato membro dell'Unione europea ha definito il proprio Piano nazionale concernente le misure da adottare al fine di eliminare gradualmente l'utilizzo dell'amalgama dentale (*Piano Nazionale per l'eliminazione dell'utilizzo dell'amalgama dentale*).

Con [decreto dell'11 novembre 2020](#), il Ministero della Salute ha adottato il Piano Nazionale per l'eliminazione dell'amalgama dentale, in conformità a quanto previsto dall'art. 10 comma 3 del Regolamento (UE) 852/2017 sul mercurio.

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

Al fine di verificare l'effettiva riduzione dell'utilizzo di amalgama, il Piano ha previsto che:

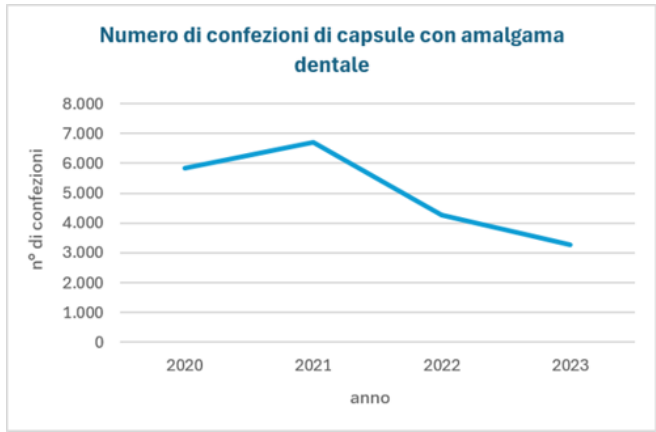
- dal 1° settembre 2020, il Ministero della Salute raccoglie in maniera regolare i dati relativi alla vendita delle confezioni di amalgama in forma incapsulata e pre-dosata. Tale rilevazione viene effettuata con cadenza periodica (almeno una volta l'anno), al fine di verificare l'effettiva riduzione delle vendite a livelli compatibili con il raggiungimento dell'obiettivo finale di una totale eliminazione del prodotto dall'uso;
- dal 1° gennaio 2021, il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, oggi Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (MASE), acquisisce con cadenza annuale i dati relativi al volume di scarti di amalgama che sono stati ritirati e stoccati (codice CER 18 01 10).

Dati Ministero della Salute

I dati relativi alle vendite di amalgama dentale in forma incapsulata pre-dosata, acquisiti dal Ministero della salute e riferiti sia alle strutture private sia a quelle del Servizio sanitario nazionale, evidenziano un andamento complessivamente decrescente.

Negli ultimi anni, infatti, l'impiego dell'amalgama dentale in Italia ha registrato una significativa riduzione. Nel 2020 sono state vendute 5.851 confezioni; nel 2021 si è osservato un lieve incremento, con 6.708 confezioni commercializzate. A partire dal 2022, tuttavia, il trend si è invertito in modo marcato: le vendite sono diminuite a 4.256 confezioni, per poi ridursi ulteriormente nel 2023, attestandosi a 3.276 confezioni.

Nel complesso, i dati confermano una progressiva diminuzione dell'utilizzo dell'amalgama dentale, coerente con il percorso di graduale eliminazione di

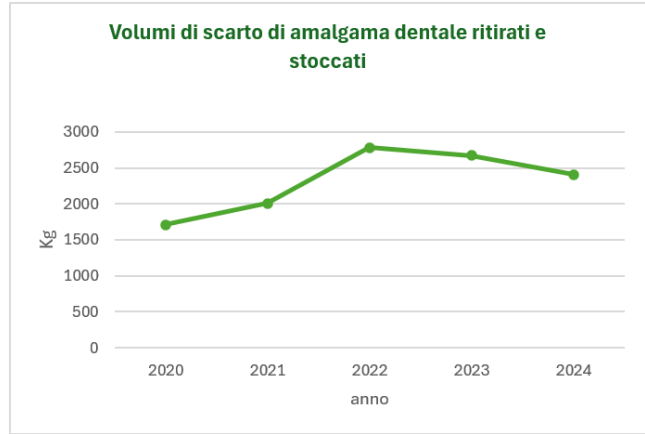


questo materiale e con la crescente adozione di materiali restaurativi alternativi. La riduzione registrata negli ultimi anni rappresenta un indicatore concreto dell'evoluzione delle pratiche odontoiatriche verso soluzioni prive di mercurio.

Dati Ministero Salute			
Numero di confezioni di capsule con amalgama dentale			
2020	2021	2022	2023
5.851	6.708	4.256	3.276

Dati Ministero dell’Ambiente e della Sicurezza Energetica

I dati relativi ai volumi di scarto di amalgama dentale ritirati e stoccati dal 2020 al 2024, acquisiti dal MASE, evidenziano un andamento altalenante. Nel 2020 sono stati raccolti 1706,30 kg di rifiuto, valore che ha subito un incremento pari a 2007,10 kg sia nel 2021 che nel 2022 in cui è arrivato a 2782,30 kg. Nel biennio successivo, è stata registrata una leggera riduzione dei volumi di amalgama prodotto: nel 2023 sono stati raccolti 2670,83 kg di rifiuto mentre nel 2024 ne sono stati raccolti 2408,07 kg. Tenuto conto del fatto che i dati acquisiti si riferiscono ai quantitativi dichiarati nell’ambito del codice CER 18 01 10, il quale non permette una valutazione puntuale delle specifiche caratteristiche del rifiuto, e che quindi non è possibile discriminare tra rifiuti prodotti da processi di rimozione dell’amalgama e rifiuti prodotti a nell’ambito di otturazioni dentarie, si osserva comunque, nel periodo 2022-2024 una riduzione complessiva di rifiuto di amalgama dentale pari a 374,23 kg.



Un andamento analogo si riscontra anche per i volumi di scarti di amalgama dentale avviati a stoccaggio/giacenza nel periodo 2020-2024. Anche in questo caso, il picco massimo si registra nel 2022 con un volume pari a 4189,10 kg. Nei due

anni successivi si osserva una progressiva riduzione nei volumi di rifiuto registrati pari a 3624,23 nel 2023 e a 3308,72 kg nel 2024.

SITI ISTITUZIONALI NAZIONALI

Ministero della Salute – Sicurezza chimica

Ministero dell’Ambiente e della Sicurezza Energetica

Helpdesk nazionale REACH –
Ministero delle Imprese e del Made in Italy

CNSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti Cosmetici e protezione del Consumatore) –
Istituto Superiore di Sanità

ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale)
– Rischio delle sostanze chimiche

Portale del Comitato tecnico di Coordinamento REACH

Dati Ministero dell’Ambiente e della Sicurezza energetica

Volumi di scarto di amalgama dentale ritirati e stoccati

2020	2021	2022	2023	2024
1706,30 kg	2007,10 kg	2782,30 kg	2670,83 kg	2408,07 kg

Sesta Conferenza delle Parti della Convenzione di Minamata (COP6)

Dal 3 al 7 novembre 2025 si è tenuta a Ginevra la sesta Conferenza delle Parti (COP 6) della Convenzione di Minamata, durante la quale sono state prese decisioni fondamentali per la tutela della salute umana e dell'ambiente dall'inquinamento da mercurio. L'Italia ha preso parte alla Conferenza con una delegazione composta dal Ministero dell’Ambiente e della Sicurezza Energetica con il supporto di esperti del Consiglio Nazionale delle Ricerche-Istituto sull'inquinamento atmosferico (CNR-IIA), dell’Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca ambientale (ISPRA) e dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS). La Conferenza è stata caratterizzata da intense negoziazioni e si è conclusa con il raggiungimento di un importante risultato: con la decisione MC-6/6 si è stabilito che dal 2034 sarà vietata la produzione, l’importazione e l’esportazione dell’amalgama dentale, salvo nei casi in cui il suo utilizzo sia ritenuto necessario dal dentista in presenza di specifiche esigenze del paziente. Tale decisione è stata definita da numerose delegazioni come una tappa storica per l’attuazione della Convenzione. Si tratta di un obbligo che è in vigore nell’ Unione Europea già dal 1° luglio 2026.

Attraverso la decisione [MC-6/3](#), sono state modificate la Parti I e II dell’allegato A della Convenzione di Minamata sul mercurio; l’adozione di tali modifiche entrerà in vigore il 23 marzo 2027.



Tale accordo rappresenta un passo decisivo verso l'eliminazione totale dell'uso del mercurio in odontoiatria e un futuro più sicuro per tutte le comunità.

Redazione:

Bruna De Amicis
Luca Ugo Fontanella
Federica Gigliotti
Eleonora Panzini
Paolina Pepe
Giuseppina Scialò

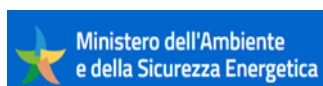
A questo numero ha collaborato
l'Ing. Giulia Giambi della
Direzione Generale dei
dispositivi medici e del farmaco
del Ministero della Salute

Linea guida per la transizione verso schiume antincendio prive di fluoro

La Commissione europea ha predisposto una linea guida per la transizione verso schiume antincendio prive di fluoro. Tale guida:

- supporta gli operatori e i portatori di interesse nel passaggio dalle schiume antincendio contenenti sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS) a soluzioni prive di fluoro, in conformità con le attuali e future disposizioni normative dell'Unione europea;
- ha l'obiettivo di promuovere una gestione sicura delle schiume contenenti PFAS, definendo buone pratiche per il loro utilizzo, trattamento e smaltimento.
- raccoglie e integra le migliori pratiche disponibili, le principali criticità tecniche e le possibili soluzioni per agevolare il rispetto della normativa europea.
- fornisce indicazioni sulle alternative fluorine-free, sulle modalità di identificazione e riduzione dei residui di PFAS e sulle corrette procedure di smaltimento, con l'obiettivo di garantire sia la sicurezza antincendio sia la tutela dell'ambiente.

La traduzione della linea guida è attualmente in fase di elaborazione da parte degli Stati membri e dei servizi linguistici della Commissione europea.

**Realizzato da:**

Direzione Generale sostenibilità dei prodotti e dei consumi (SPC)

Divisione III - Fitosanitari e chimica sostenibile

Per ricevere il Bollettino “Sostanze chimiche – Ambiente & Salute” è possibile iscriversi a questo indirizzo: https://www.reach.gov.it/adesione_lista/iscriviti

Lo stesso indirizzo è utilizzabile in caso di revoca dell'iscrizione