



PERMANENT REPRESENTATION  
OF ROMANIA  
TO THE EUROPEAN UNION

  
romania2019.eu

No: 4077

Brussels, 10 May 2019

Ref: Regulation (EU) 2017/852 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2017 on mercury, and repealing Regulation (EC) No 1102/2008

Dear 

According to the provisions of Article 16 of Regulation (EU) 2017/852 on mercury, regarding penalties applicable to infringements of this Regulation, I would like to inform you that these are stipulated in the Government Decision no. 857/2011 on the establishment and sanctioning of contraventions to the public health norms, as amended and supplemented.

In order to ensure the implementation of these measures, the Ministry of Health intends to conduct, in May 2019, nation-wide inspections of dental offices, by health inspectors, to verify the relevant aspects regarding the implementation of the Regulation.

Please find attached to this letter the information regarding the sanctions to be applied in the event of non-compliance with Article 10 of the above-mentioned Regulation.

Sincerely yours,

  
DG Environment - Directorate C Quality of life

Unit C.4 Industrial Emission & Safety

European Commission

## SANCTIUNI

ce se aplică în cazul nerespectării articolului 10 din Regulamentul (UE) 2017/852 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2017 privind mercurul și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1102/2008

Dispoziții Regulament (UE) 2017/852	Dispoziții naționale – Hotărârea Guvernului nr. 857/2011 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice, cu completările ulterioare
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 10</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Amalgamul dentar</b></p> <p>(1) Începând cu 1 ianuarie 2019 amalgamul dentar se utilizează numai sub formă încapsulată predozată. Se interzice utilizarea de către medicii dentiști a mercurului în vrac.</p>	<p><b>Art. 53</b> - Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 3.000 lei la 5.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 5.000 lei la 8.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:</p> <p>o) neaplicarea măsurilor speciale de protecție a tegumentului și a mucoaselor pentru substanțele ce pot pătrunde în organism prin tegument și mucoase intacte;</p>
<p>(2) Începând cu 1 iulie 2018, amalgamul dentar nu se folosește în tratamentele dentare ale dinților de lapte, la copiii sub 15 ani și la femeile însărcinate sau care alăptează, decât dacă acest lucru este considerat strict necesar de către medicul dentist din motive legate de nevoile medicale specifice ale pacientului.</p>	<p><b>Art. 53</b> - Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 3.000 lei la 5.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 5.000 lei la 8.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:</p> <p>o) neaplicarea măsurilor speciale de protecție a tegumentului și a mucoaselor pentru substanțele ce pot pătrunde în organism prin tegument și mucoase intacte;</p>
<p>(4) Începând cu 1 ianuarie 2019, operatorii cabinetelor dentare în care se utilizează amalgam dentar sau care îndepărtează plombe dentare pe bază de amalgam sau</p>	<p><b>Art. 18</b> - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 3.000 lei pentru persoanele</p>

<p>extrag dinți care conțin astfel de plombe se asigură că unitățile lor sunt dotate cu separatoare de amalgam care să rețină și să colecteze particulele de amalgam, inclusiv cele din apa uzată.</p> <p>Acești operatori se asigură că:</p> <p>(a) separatoarele de amalgam puse în funcțiune începând cu 1 ianuarie 2018 furnizează un nivel de retenție de cel puțin 95 % a particulelor de amalgam;</p> <p>(b) începând cu 1 ianuarie 2021, toate separatoarele de amalgam aflate în uz furnizează nivelul de retenție indicat la litera (a).</p> <p>Separatoarele de amalgam se întrețin în conformitate cu instrucțiunile fabricantului pentru a asigura cel mai ridicat nivel de retenție posibil.</p>	<p>fizice, respectiv cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:</p> <p>...</p> <p>d) nerespectarea normelor igienico-sanitare pentru cabinetele medicale și de medicină dentară, indiferent de profil, conform reglementărilor legale în vigoare:</p> <p>(ii) gestionarea necorespunzătoare a deșeurilor rezultate în urma activităților medicale;</p>
<p>(5) Se consideră că separatoarele de amalgam și capsulele care sunt conforme cu standardele europene sau cu alte standarde naționale sau internaționale care prevăd un nivel echivalent de calitate și de retenție îndeplinesc cerințele prevăzute la alineatele (1) și (4).</p>	<p><b>Art. 18 - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 3.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:</b></p> <p>...</p> <p>d) nerespectarea normelor igienico-sanitare pentru cabinetele medicale și de medicină dentară, indiferent de profil, conform reglementărilor legale în vigoare:</p> <p>(ii) gestionarea necorespunzătoare a deșeurilor rezultate în urma activităților medicale;</p> <p><i>Notă: se aplică această sancțiune doar pentru neîndeplinirea de către <u>separatoarele de amalgam</u> a condițiilor impuse de Regulamentul nr. 2017/852.</i></p> <p><b>Art. 53 - Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 3.000 lei la 5.000 lei pentru persoanele</b></p>

	<p>fizice, respectiv cu amendă de la 5.000 lei la 8.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:</p> <p>o) neaplicarea măsurilor speciale de protecție a tegumentului și a mucoaselor pentru substanțele ce pot pătrunde în organism prin tegument și mucoase intacte;</p> <p><i>Notă: se aplică această sancțiune doar pentru neîndeplinirea de către capsule a condițiilor impuse de Regulamentul nr. 2017/852.</i></p>
<p>(6) Medicii dentiști se asigură că deșeurile de amalgam, inclusiv reziduurile de amalgam, particulele și plombele și dinții, sau părți ale acestora, contaminate cu amalgam dentar, sunt manipulate și colectate de o unitate sau întreprindere autorizată de gestionare a deșeurilor.</p> <p>Medicii dentiști nu evacuează în mediu aceste deșeuri de amalgam, în niciun caz, direct sau indirect.</p>	<p><b>Art. 18 -</b> Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 3.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru persoanele juridice următoarele fapte:</p> <p>...</p> <p>d) nerespectarea normelor igienico-sanitare pentru cabinetele medicale și de medicină dentară, indiferent de profil, conform reglementărilor legale în vigoare:</p> <p>(ii) gestionarea necorespunzătoare a deșeurilor rezultate în urma activităților medicale;</p>