



Revision der EU-Quecksilberverordnung – Gemeinsame Stellungnahme zum Inception Impact Assessment der Europäischen Kommission

Berlin, 31. März 2021

Bundeszahnärztekammer (BZÄK) und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) bedanken sich für die Möglichkeit, im Rahmen des Inception Impact Assessments zur geplanten Revision der EU-Quecksilberverordnung Stellung nehmen zu können.

Die BZÄK, Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e.V., ist die Berufsvertretung aller Zahnärztinnen und Zahnärzte in Deutschland. Sie ist die Spitzenorganisation der zahnärztlichen Selbstverwaltung und ein privatrechtlich organisierter Dachverband. Die BZÄK vertritt die berufspolitischen Interessen der rund 84.000 Zahnärztinnen und Zahnärzte in der Bundesrepublik Deutschland auf nationaler und europäischer Ebene.

Die KZBV vertritt die Interessen der Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte in Deutschland. Sie ist die Dachorganisation der 17 Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVen). Wichtigste Aufgabe der KZBV und der KZVen ist die Sicherstellung der vertragszahnärztlichen Versorgung.

Die deutsche Zahnärzteschaft regt eindringlich an, das von der Europäischen Kommission mit Blick auf die Revision der EU-Quecksilberverordnung formulierte Ziel eines Phase-Out von Dentalamalgam zu überdenken.

Zwar hat sich der Verbrauch von Amalgam in der zahnmedizinischen Versorgung europaweit reduziert, gleichwohl sprechen aus zahnmedizinischer Sicht zahlreiche wichtige Gründe für die Beibehaltung der Verfügbarkeit dieses Füllungsmaterials.

Dentalamalgam ist aufgrund seiner einfachen Anwendung, Haltbarkeit und Kosteneffizienz weiterhin ein geeignetes Füllungsmaterial für eine Reihe von Restaurationen. Das Material ist langlebiger als andere Füllungswerkstoffe insbesondere in schwierigen klinischen Situationen, zudem gibt es im mechanischen Verhalten signifikante Vorteile. Die alternativ zur Verfügung stehenden Werkstoffe können nicht alle Indikationen von Amalgamfüllungen in gleicher Weise abdecken. Entgegenstehende Äußerungen, dass Amalgamfüllungen in jedem Fall durch alternative Füllungsmaterialien ersetzt werden können, decken sich nicht mit den derzeitigen Erkenntnissen aus Versorgung und Wissenschaft. Dies gilt insbesondere für größere, d.h. mehrflächige Füllungen [1] [2] [3] [4] sowie für die Versorgung von Risikogruppen wie Kindern [1] [5] und

Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
Deutschen Zahnärzte-
kammern e. V. (BZÄK)
Chausseestraße 13
10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
www.bzaek.de

**Kassenzahnärztliche
Bundesvereinigung**
K. d. ö. R.
Behrenstraße 42
10117 Berlin
Telefon: +49 30 280179-0
Fax: +49 30 280179-20
www.kzbv.de

Pflegebedürftigen und Patienten mit Behinderungen. Dies zeigen auch Erfahrungen aus Ländern, in denen Dentalamalgam nicht mehr verwendet wird [6] [7]. Hier kommt es, wie Erfahrungen aus Norwegen zeigen, zu einer Verlagerung des Folgerisikos bezüglich der gestiegenen Rate an Sekundärkaries [7]. Besonders für diese vulnerablen Patientengruppen sollte der Werkstoff daher erhalten bleiben.

Die Entwicklung eines ähnlich wirksamen und universell einsetzbaren Ersatzmaterials sowie die Erforschung der kurz- und langfristigen Auswirkungen der derzeit verfügbaren Restaurationsmaterialien sind zudem noch nicht abgeschlossen.

Außerdem hätte ein generelles Amalgamverbot soziale Folgen besonders in einem augenblicklich stark belasteten Gesundheitssystem. Die aktuell verfügbaren Alternativmaterialien sind erheblich teurer, was dazu führen könnte, dass Zahnbehandlungen nicht oder nicht rechtzeitig erfolgen. Die Konsequenz wäre zwangsläufig eine Zunahme von Zahnerkrankungen in Teilen der Bevölkerung.

Weltweit gibt es kein Füllungsmaterial, das so oft und intensiv auf eine mögliche Gesundheitsgefährdung hin untersucht wurde. Keine Studie konnte dabei den Nachweis für die These erbringen, dass das Vorhandensein von Amalgamfüllungen in der Allgemeinbevölkerung in einem ursächlichen Zusammenhang für Krankheiten steht. Insbesondere dem in diesem Verfahren mehrfach vorgebrachten Argument, Dentalamalgam hätte sowohl für Zahnärztinnen und Zahnärzte als auch für die Patientinnen und Patienten unmittelbare toxikologische Effekte, widersprechen allen seriösen Untersuchungen. Hierzu wird auf den 2015 erschienenen Bericht des „Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)“ der Europäischen Kommission zur „Sicherheit von dentalem Amalgam und alternativer Materialien zur Zahnrestauration für Patienten und Benutzer“ verwiesen [8].

Unter dem Gesichtspunkt des Umweltschutzes sollte bedacht werden, dass die Vorgaben der EU-Quecksilberverordnung, VO 2017/852 EU, bereits heute einen umweltgerechten Umgang mit Amalgam sicherstellen. So darf EU-weit nur noch Dentalamalgam in verkapselter Form verwendet werden. Zudem müssen alle europäischen Zahnarztpraxen mit hochwirksamen Amalgamabscheidern ausgerüstet sein. Die Auswirkungen dieser Vorgaben, die europaweit erst seit vergleichsweise kurzer Zeit, d.h. seit 2019, gelten, sollte zunächst abgewartet werden, bevor neue gesetzliche Regelungen auf den Weg gebracht werden. Für die Situation in Deutschland kann jedoch festgehalten werden, dass bereits seit Anfang der 1990er Jahre und damit lange vor Unterzeichnung der Minamata-Konvention und Verabschiedung der EU-Quecksilberverordnung in Deutschland die flächendeckende Ausrüstung zahnärztlicher Praxen mit Amalgamabscheidern umgesetzt worden ist.

Wir sind gerne bereit, diese Stellungnahme im Laufe des Verfahrens eingehend zu begründen.

Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
Deutschen Zahnärztekammern e. V. (BZÄK)
Chausseestraße 13
10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
www.bzaek.de

**Kassenzahnärztliche
Bundesvereinigung**
K. d. ö. R.
Behrenstraße 42
10117 Berlin
Telefon: +49 30 280179-0
Fax: +49 30 280179-20
www.kzbv.de

Literatur:

- [1] Bernardo, Luis, Martin, Leroux, Rue, Leitão, deRouen. Survival and reasons for failure of amalgam versus composite posterior restorations placed in a randomized clinical trial. The Journal of the American Dental Association, 2007.
- [2] Frencken, Leal, Navarro. Twenty-five-year atraumatic restorative treatment (ART) approach: a comprehensive overview. Clinical Oral Investigations, 2012.
- [3] Schwendicke, Göstemeyer, Stolpe, Krois. Amalgam Alternatives: Cost-Effectiveness and Value of Information Analysis. Journal of Dental Research, 2018.
- [4] Opdam, Bronkhorst, Loomans, Huysmans. 12-year Survival of Composite vs. Amalgam Restorations. Journal of Dental Research, 2010.
- [5] Soncini, Maserejian, Trachtenberg, Tavares, Hayes. The longevity of amalgam versus compomer/composite restorations in posterior primary and permanent teeth. The Journal of the American Dental Association, 2007.
- [6] Skjelvik. Review of Norwegian experiences with the phase-out of dental amalgam use. Report für the Norwegian Climate and Pollution Agency. 2012.
- [7] Kopperud, Staxrud, Espelid, Tveit. The Post-Amalgam Era: Norwegian Dentists' Experience with Composite Resin and Repair of Defective Amalgam Restorations. International Journal of Environmental Research and Public Health, 2016.
- [8] European Commission: Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). The safety of dental amalgam and alternative dental restoration materials for patients and users, 2015.

Bundeszahnärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der
Deutschen Zahnärztekammern e. V. (BZÄK)
Chausseestraße 13
10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
www.bzaek.de

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung

K. d. ö. R.
Behrenstraße 42
10117 Berlin
Telefon: +49 30 280179-0
Fax: +49 30 280179-20
www.kzbv.de