

Positionspapier zum Vorschlag der Europäischen Kommission für den Amalgam-Ausstieg ab Januar 2025

11. Oktober 2023

Das Europäische Netzwerk für Umweltmedizin begrüßt den Vorschlag der Kommission, aus der Verwendung von Amalgam auszusteigen und ebenso den Export bis zum 1. Januar 2025 zu verbieten. Wir setzen uns seit Jahren aus guten Gründen für den Amalgam-Ausstieg ein:

Mit durchschnittlich 0,6 Gramm pro Füllung und einem Gesamtverbrauch von 40 Tonnen Quecksilber pro Jahr ist Amalgam die größte verbleibende Verwendung von Quecksilber in der EU. Es verschmutzt unsere Umwelt und stellt ein Risiko für die Gesundheit dar. Nur wenn es 2025 verboten wird, kann die Freisetzung von etwa 10 Tonnen Quecksilber in die Umwelt bis 2030 vermieden werden. Jede weitere Verwendung von Amalgam ist unnötig und trägt zu den bereits erhöhten Konzentrationen bei.

Der aktuelle Zustand der Umwelt ist bereits alarmierend: In der Atmosphäre sind die Quecksilberkonzentrationen 500 % höher als die natürlichen Werte und in den Ozeanen 200 % höher. 40 % der Oberflächengewässer in der EU sind mit Quecksilber kontaminiert, was eine Gefahr für Vögel und Meeressäugetiere darstellt, die sich von kontaminierten Fischen oder Schalentieren ernähren (EUA 2018), aber auch den menschlichen Verzehr von Speisefischen gefährdet. Eine Studie ergab, dass in Europa jedes dritte Neugeborene von einer Mutter mit überhöhtem Quecksilberwert geboren wird, was mit einem Intelligenzverlust verbunden ist, da Quecksilber über die Plazenta abgegeben wird (Democophes Projekt Bellanger et al 2013).

Eine weitere Verwendung von Amalgam könnte die Wirksamkeit aktueller und künftiger EU-Rechtsvorschriften und politischer Maßnahmen wie der EU-Verordnung über die Wiederverwendung von Wasser für die landwirtschaftliche Bewässerung ab 2023, der Wasserrahmenrichtlinie für Gewässer in gutem ökologischem und chemischem Zustand ab 2027 oder des Aktionsplans für die Kreislaufwirtschaft für die Wiederverwendung von Klärschlamm in der Landwirtschaft behindern und verringern.

Da etwa 50 % des in der EU festgestellten anthropogenen Quecksilbers von außerhalb der europäischen Grenzen stammt, ist die EU auch auf die im Rahmen des Minamata-Übereinkommens ausgehandelte internationale Reduzierung der Quecksilberemissionen angewiesen wofür sie beispielhaft vorangehen muss. Weltweit sind schon über dreißig Länder aus der Verwendung von Amalgam ausgestiegen. Eine EU-weite Regelung ist daher nationalen Gesetzgebungen vorzuziehen.

Amalgamfüllungen sind teurer als Alternativen

Quecksilber aus der Zahnmedizin trägt dazu bei, unser Wasser und die Luft zu verschmutzen und den Fisch, den wir essen, und das Gemüse, das wir anbauen, zu vergiften. Aufgrund der hohen Umwelt- und Gesundheitskosten, die mit Quecksilberemissionen verbunden sind, ist Amalgam teurer als die meisten, möglicherweise alle Füllungsmaterialien (Hylander 2006). Kosten, die hauptsächlich von den Steuerzahlern getragen werden, oft ohne sich der Gründe dafür bewusst zu sein.

Quecksilber aus der Zahnmedizin gelangt unweigerlich in die Umwelt: beim Legen neuer oder Entfernen alter Füllungen in Zahnarztpraxen, am Lebensende von Personen mit Amalgamfüllungen (durch Einäscherung oder Bestattung) und während der fortschreitenden Zersetzung von

Amalgamfüllungen im Mund durch Kauen, Trinken von heißen Getränken und Korrosion, durch vom Menschen ausgeschiedenes Quecksilber.

Insbesondere gelangt es aber trotz Sicherheitsvorkehrungen aus Zahnarztpraxen in Abwässer, da Amalgamabscheider nur einen Anteil der Praxis-Abwässer filtern und oft nicht ordnungsgemäß gewartet werden. Vom überschüssigen Amalgam aus der Verarbeitung (etwa 60 %) gelangt Quecksilber selbst bei sachgerechter Entsorgung, noch in großen Mengen in die Umwelt. Ein „umweltgerechter“ Umgang mit Amalgam ist illusorisch.

Dabei gibt es bereits hinreichend bewährte, kosteneffiziente, sichere, ebenso haltbare und zahnfreundlichere Amalgam-Alternativen, wie die Erfahrung in Schweden zeigt, wo nach der schrittweisen Abschaffung von Dentalamalgam im Jahr 2009 keine nachteiligen klinischen Auswirkungen beobachtet wurden. Eine Erfahrung, die von unzähligen quecksilberfreien Zahnärzten in ganz Europa geteilt wird.

Amalgam-Hersteller scheitern an Hürden für Zulassung

Zudem ist die Sicherheit von Füllungsmaterialien dabei, sich durch die erhöhten Anforderungen der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) weiter zu verbessern. Quecksilberfreie Produkte haben MDR-Zertifikate bereits erhalten, was bei Amalgamkapseln nicht der Fall ist.

Es wird erwartet, dass Amalgamkapseln die Anforderungen der MDR nicht erfüllen können, da Hersteller erstmals die Freisetzungsrates von Quecksilber unter allen möglichen Umständen angeben müssen, wie z. B. schlechte Verarbeitung, Alter der Füllung, Kontakt mit anderen Metallen oder Gewohnheiten wie Zähneknirschen, Kauen, Trinken von heißen Getränken oder Zähneputzen.

Zahlreiche Hersteller haben sich deshalb bereits aus dem Amalgamgeschäft zurückgezogen. Von den wenigen Herstellern, die noch gültige Zertifikat nach der alten Medizinprodukterichtlinie (MDD) haben, hat nur Madespa (Spanien) einen Sitz in der EU.

Wenn auch diese Zertifikate spätestens im Mai 2024 auslaufen, können sie zwar nach einer kürzlich beschlossenen Verlängerung der Übergangsfrist bis Dezember 2028 ohne weitere Prüfung verlängert werden, dafür müssen Hersteller aber zum Teil kostspielige Anforderungen erfüllen.

Es ist daher davon auszugehen, dass sich die Zahl der Zulassungen für den Vertrieb von Amalgam in Europa 2024 weiter verringern wird. Ab Dezember 2028 sollte der Vertrieb komplett erliegen und es dürfen und nur noch Lagerbestände abverkauft werden.

Quecksilber-Amalgam stellt ein Gesundheitsrisiko dar

Die weitere Zulassung von Zahnamalgam hängt auch von der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses der Europäischen Kommission (SCENIHR) ab, der zuletzt 2015 zu dem Ergebnis gekommen ist, dass weiterer Forschungsbedarf, insbesondere in Bezug auf die potenzielle Neurotoxizität von Quecksilber aus Amalgam und die Auswirkung genetischer Polymorphismen, besteht. Eine aktuelle Untersuchung der US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) bestätigt diese Zweifel an der Sicherheit von Amalgam.

Nach einer Untersuchung der neuesten Studien (von 2009-2019) ist die FDA 2020 zu dem Schluss gekommen, dass Dentalamalgam für vulnerable Bevölkerungsgruppen ein Risiko darstellt, wobei dies alle Frauen mit Kinderwunsch, schwangere und stillende Frauen, Kinder, Personen mit neurologischen Erkrankungen wie Multipler Sklerose, Alzheimer oder Parkinson und Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder bekannten Allergien auf Amalgam, betrifft.

Studien haben erwiesen, dass auch Zahnärzte, die mit Amalgam arbeiten, deutlich höhere Quecksilberwerte in Blut und Urin aufweisen. Besonders für junge Zahnärztinnen und Zahnarthelferinnen mit Kinderwunsch stellt Amalgam ein hohes Risiko dar. Es reichert sich im Körper an und passiert während der Schwangerschaft die Plazenta. Die Entwicklung des ungeborenen Kindes kann hierdurch gefährdet werden.

Auch wenn in absehbarer Zeit Dental Amalgam nicht mehr zugelassen wird, ist der Vorschlag der Kommission, die Verwendung von Amalgam zum 1. Januar 2025 aufgrund von Gefahren für Umwelt und Gesundheit auslaufen zu lassen, vorzuziehen. Nur so kann Mitgliedstaaten Planungssicherheit gegeben und die Umstellung der gesetzlichen Krankenkassen auf die Erstattung alternativer Materialien rechtzeitig angegangen werden. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass der Kommissionsvorschlag Ausnahmen vorsieht, die mit dem Ende der Verfügbarkeit von Amalgam auslaufen müssen.

Mitgliedstaaten sind bereit, 2025 aus der Verwendung von Amalgam auszusteigen

Der europäische Trend zur Verringerung der Verwendung von Zahnamalgam unterstreicht, dass Europa bereit ist für den Übergang zu einer quecksilberfreien Zahnmedizin bis Januar 2025: **Schweden** hat Amalgam 2009 verboten, **Dänemark** und **Litauen** haben es bis auf wenige Ausnahmen verboten; **Italien** hat einen Plan zur schrittweisen Abschaffung von Amalgam bis 2025 verabschiedet; Der **rumänische** Zahnärzteverband hat einem Amalgam-Verbot zum 1. Juli 2025 zugestimmt. **Polen** hat Amalgam aus dem öffentlichen Programm genommen und damit praktisch abgeschafft; **Kroatien** und die **Tschechische Republik** haben einen Plan verabschiedet, der eine einheitliche Kostenerstattung für Zahnfüllungen unabhängig von diesem Material bis 2025 ermöglichen soll; In **Finnland** und der **Slowakei** kostet eine Kompositfüllung Patienten bereits das Gleiche wie eine Amalgamfüllung; **Irland**, **Slowenien** und **Ungarn** werden ihre Versicherungen in den kommenden Jahren zugunsten quecksilberfreier Füllungen umstellen; in **Spanien**, **Finnland** und **den Niederlanden** liegt die Verwendung von Amalgam bereits unter 1 %, und in **Deutschland** ist die Verwendung von 3,2% im Jahr 2021 auf 2,4% im Jahr 2022 gesunken (KZBV 2023).

Wir unterstützen den Vorschlag der Kommission für den Amalgam-Ausstieg 2025, a) um Umwelt und Gesundheit bestmöglich zu schützen, b) um die Ziele des Green Deals für eine giftfreie Umwelt nicht zu gefährden, c) um eine Vorreiterrolle bei den Verhandlungen der Minamata Konvention einzunehmen, d) um Mitgliedstaaten Planungssicherheit zu geben, auch wenn Amalgam nach der Medizinprodukte-Verordnung nicht mehr zugelassen wird e) da ausreichend kostengünstige und effektive Alternativen verfügbar sind und f) da Mitgliedstaaten gezeigt haben, dass dieser Zeitrahmen umsetzbar ist.

Quellenangaben:

- Commission proposal to amend regulation (EU) 2017/852 https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:1cce4dc4-2234-11ee-94cb-01aa75ed71a1.0014.02/DOC_1&format=PDF
- EU Water Reuse Regulation 2020/741, https://environment.ec.europa.eu/topics/water/water-reuse_en
- EU Water Framework Directive 2000/60/EC, https://environment.ec.europa.eu/topics/water/water-framework-directive_en
- EU Circular Economy Action Plan https://environment.ec.europa.eu/strategy/circular-economy-action-plan_en
- EEA (2018) European waters. Assessment of status and pressures 2018. Report No 7/2018. <https://www.eea.europa.eu/publications/state-of-water>
- DEMOCOPHES project Bellanger et al 2013 <https://ehjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1476-069X-12-3>
- Lars D. Hylander & Michael E. Goodsite, Environmental Costs of Mercury Pollution, 368 (2006) 352-370. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0048969705008569>
- Medica Devices Regulation (EU) 2017/745 amended by Regulation (EU) 2023/607 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0607>
- EnvMed Network Tracker: Manufacturers leaving the business of Dental Amalgam in Europe, <https://environmentalmedicine.eu/manufacturers-exiting-the-amalgam-business-in-europe/>
- EnvMed Network Tracker: Global Overview of Countries Phasing Out Dental Amalgam <https://environmentalmedicine.eu/mercury-free-dentistry-for-planet-earth/>
- FDA Recommendations for Certain High-Risk Groups Regarding Mercury-Containing Dental Amalgam <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-recommendations-certain-high-risk-groups-regarding-mercury-containing-dental-amalgam>
- EnvMed Network Tracker: Plans to phase out Dental Amalgam in Europe, <https://environmentalmedicine.eu/national-action-plans-to-phase-out-the-use-of-dental-amalgam-in-the-eu-2/>