Bonner Amalgam-Erklärung

(2021)

Die Unterzeichner fordern von der Bundesregierung einen Beschluss zum generellen Ausstieg¹ aus der Verwendung von Amalgamfüllungen in der Zahnmedizin bis spätestens 2025 und die Anpassung der Erstattungen der gesetzlichen Krankenkassen auf alternative Füllungsmaterialien, aus folgenden Gründen:

- 1. Dentalamalgam ist ein zahnmedizinisches Füllungsmaterial, das zu 50% aus reinem Quecksilber besteht.
- 2. Quecksilber ist eine der schädlichsten Substanzen von globaler Bedeutung. Es ist besonders giftig für die Entwicklung des Gehirns von Kindern, schadet dem zentralen Nervensystem,² der Niere,³ dem Herz-Kreislauf- ⁴ und dem Immunsystem.⁵ Es ist persistent und reichert sich im Körper an. Über die Plazenta und das Stillen wird die Quecksilberlast von Müttern an Kinder weitergegeben.⁶
- 3. Trotz gesetzlicher und anderer Vorsichtsmaßnahmen wird Quecksilber aus der Zahnmedizin unvermeidlich in die Umwelt freigesetzt. Deutschland liegt im europäischen Vergleich in der Spitzengruppe der Verwendung von Amalgam und damit auch in der Verursachung von Quecksilberemissionen in der Zahnmedizin. ⁷
- 4. EU-weit werden durch Amalgam etwa 12-24 Tonnen Quecksilber (über 20 % der Gesamtemissionen⁸) bioverfügbar, d.h. in die Luft emittiert, in Oberflächengewässer eingeleitet, in festen Abfällen entsorgt und/oder ins Grundwasser freigesetzt.⁹ Seit die Verwendung von Quecksilber in Produkten wie Batterien, Leuchten und Thermometern oder bei industriellen Prozessen reguliert wurde, macht Amalgam mit Abstand den größten Anteil der "absichtlichen" Verwendung in Europa aus. In Amalgamfüllungen der EU-Bürger, lagern schätzungsweise noch 1500 Tonnen Quecksilber.¹⁰
- 5. Weltweit wird Quecksilber vor allem beim Goldschürfen und aus Kohlekraftwerken in die Atmosphäre freigesetzt und global verteilt. Die globalen Werte in der Atmosphäre liegen etwa 5 Mal über den natürlichen Werten. Über die Hälfte des in Europa abgelagerten Quecksilbers stammt aus Quecksilberemissionen in anderen Teilen der Welt.¹¹
- 6. Sobald elementares Quecksilber in Gewässer gelangt, können Bakterien es in Methylquecksilber umwandeln, eine hochgiftige Form, die sich in Fischen, Schalentieren und Tieren, die Fisch fressen, anreichert. Die Umweltqualitätsnorm für Quecksilber wird derzeit in Deutschland an allen Messstellen in Oberflächengewässern überschritten. ¹² Fast alle Fische überschreiten die Umweltqualitätsziele der Wasserrahmenrichtlinie; in den Flussgebieten Elbe, Donau und Rhein um den Faktor 5-16. ¹³
- 7. Fisch und Schalentiere sind die Hauptquellen der Methylquecksilberbelastung für den Menschen. Eine Untersuchung hat 2012 ergeben, dass in Europa mittlerweile jedes dritte Neugeborene einen Quecksilberwert aufweist, der mit einem Intelligenzverlust assoziiert wird.¹⁴
- 8. Aufgrund dieser Bedenken haben 128 Länder einen rechtsverbindlichen Vertrag ausgehandelt, die Minamata-Konvention über Quecksilber, die im August 2017 in Kraft getreten ist. Die Minamata-Konvention verlangt von jeder Nation, alle Verwendungen und Freisetzungen von Quecksilber, auch aus Zahnamalgam, zu reduzieren.

- 9. Die Vertragsparteien sind sich "der gesundheitlichen Bedenken bewusst, die sich insbesondere in Entwicklungsländern aus der Quecksilberexposition gefährdeter Bevölkerungsgruppen, besonders von Frauen, Kindern und durch sie auch zukünftigen Generationen, ergeben". 15
- 10. Die Europäische Union hat 2017 ein Verbot der Verwendung von Amalgam bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen (ab Juli 2018) erlassen, von den Mitgliedstaaten verlangt, bis 2019 Strategien zur Verringerung der Amalgamverwendung zu entwickeln und beschlossen eine Machbarkeitsstudie über den Ausstieg aus der Verwendung von Amalgam zu erstellen. Diese Studie kam 2020 zu dem Schluss, dass ein Amalgam-Ausstieg vor 2030 sowohl technisch als auch wirtschaftlich möglich ist. 17
- 11. Aufgrund der hohen Kosten, die durch Quecksilberemissionen verursacht werden, ist Amalgam derzeit "teurer als die meisten, möglicherweise alle anderen Füllungsmaterialien, wenn man die Umweltkosten einbezieht". ¹⁸
- 12. Die weitere Verwendung von Dentalamalgam kann die Wirksamkeit anderer Rechtsvorschriften und Maßnahmen, behindern und möglicherweise verringern:
 - a) Die EU-Wasserrahmenrichtlinie, die Quecksilber als prioritären, gefährlichen Stoff einstuft und vorsieht, dass Gewässer in der EU bis spätestens 2027, in einem "guten ökologischen" und "guten chemischen Zustand" sein müssen;¹⁹
 - b) Die EU-Verordnung zur Wasserwiederverwendung, die ab 2023 die Wasserknappheit in Folge des Klimawandels für die landwirtschaftliche Bewässerung verringern und mit Mindestanforderungen ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und Gesundheit von Mensch und Tier garantieren soll;²⁰
 - c) Den Aktionsplan der EU für die Kreislaufwirtschaft,²¹ in dem eine Überprüfung der Richtlinien über Abwasserbehandlung und Klärschlamm gefordert wird, um die Praktiken der Kreislaufwirtschaft auf die Bewirtschaftung von Abwasser und Klärschlamm anwenden zu können.
- 13. Die europäische Chemikalienpolitik sieht vor, Produkte mit giftigen Bestandteilen immer durch Produkte mit weniger giftigen Bestandteilen zu ersetzen²² und es gibt umfassende Belege dafür, dass Quecksilber weitaus giftiger ist als jegliche Chemikalien in quecksilberfreien Alternativen.²³
- 14. Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)²⁴ fordert ab dem 26. Mai 2021 einen fundierten Nachweis der Biokompatibilität²⁵ von zahnärztlichen Füllungsmaterialien. Für die Zulassung und Kennzeichnung von Füllungen, die krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe (CMR) enthalten, gelten zudem besondere Anforderungen. Zulassungen von vor dem 26. Mai 2021 verlieren spätestens ab dem 26. Mai 2024²⁶ ihre Gültigkeit.

Es gibt triftige Gründe dafür, dass Amalgam nach den Anforderungen der MDR nicht mehr zugelassen werden sollte, wenn folgende Umstände hinreichend berücksichtigt werden:

a) Aus Amalgamfüllungen werden ständig geringe Mengen Quecksilberdampf freigesetzt. Erhöhte Freisetzungsraten hängen von der Qualität und dem Alter der Füllung, sowie

- Kontakt zu anderen Metallen und von Gewohnheiten wie Zähneknirschen, Kauen, Trinken von heißen Getränken oder Zähneputzen ab;²⁷
- b) Während geringe eingeatmete Mengen möglicherweise für die meisten Menschen nicht schädlich sind, können langfristige Expositionen für vulnerable Personen und bei Personen, die eine eingeschränkte Fähigkeit haben, Quecksilber auszuscheiden, ein erhöhtes Gesundheitsrisiko bergen;²⁸
- c) Es gibt Bedenken über das Potenzial von Quecksilber, sich im Körper in andere (giftigere) Quecksilberverbindungen umzuwandeln und anzureichern;²⁹
- d) Es gibt Bedenken über die Auswirkungen von zusätzlichen Quecksilbermengen aus anderen Umwelt- und/oder Nahrungsquellen (z. B. Fisch) oder Kombinationseffekte durch anderweitige Belastungen.³⁰
- 15. Alternative quecksilberfreie Füllungsmaterialien sind zuverlässig und verfügbar, wie die wachsende Zahl der Europäischen Staaten zeigt, die die Verwendung von Amalgam in der Zahnmedizin schrittweise oder vollständig eingestellt haben:³¹
 - a) Norwegen, Schweden und Moldawien haben Amalgam ohne Ausnahmen verboten;
 - b) In Finnland, Dänemark, den Niederlanden, Luxembourg, Estland, Spanien, Italien und der Schweiz liegt die Verwendung unter 2%;
 - c) Finnland, Irland, die Slowakei, Tschechien, Kroatien und Ungarn haben angekündigt, die staatlichen Erstattungsregelungen auf alternative Füllungen in den kommenden Jahren anzupassen.
- 16. Kompositfüllungen und Glasionomerzemente ermöglichen durch minimalinvasive Vorgehensweisen eine geringere Zerstörung des Zahns und somit ein längeres Überleben des Zahns selbst.³²
- 17. Kompositrestaurationen sind heute ebenso lange oder länger haltbar als Amalgamfüllungen. 33
- 18. Moderne alternative Füllungsmaterialien sind kosteneffizient und zeitsparend anwendbar.
 - In Finnland, Dänemark, Irland, Belgien, Tschechien, Zypern und Malta entsprechen die staatlichen Erstattungskosten bereits denen von Amalgam.³⁴ In Deutschland sind die Leistungen für Komposite zwar höher, wurden jedoch seit 1996³⁵ nicht an die technischen Entwicklungen angepasst.
- 19. Verbraucher müssen zum Teil hohe Mehrkosten für alternative Füllungsmaterialien tragen, solange nur Amalgamfüllungen von gesetzlichen Krankenkassen im Seitenzahnbereich voll erstattet werden,³⁶ was sich Menschen mit geringem Einkommen oft nicht leisten können.
- 20. An deutschen Universitäten wird die Verarbeitung von Amalgam kaum noch praktisch unterrichtet, sondern nur noch theoretisch gelehrt.³⁷ Die junge Generation von Zahnärzten kann die Forderung von Krankenkassen, Amalgam als Standardmaterial zu verwenden,³⁸ nicht erfüllen.

21. Eine deutliche Mehrheit von 86% der Befragten hat sich bei einer Umfrage der EU (2014) für ein europäisches Amalgamverbot ausgesprochen.³⁹

Daher fordern wir die Bundesregierung auf, das Vorsorgeprinzip und die Umweltnormen einzuhalten, den generellen Ausstieg⁴⁰ bis spätestens 2025 aus der Verwendung von Dentalamalgam zu beschließen und die Erstattungen der gesetzlichen Krankenkassen auf alternative Füllungsmaterialien anzupassen.

Die Unterzeichner:

1. ORGANISATIONEN

Zahnmedizinische Fachangestellte

Verband medizinischer Fachberufe e.V.

Sylvia Gabel, Referatsleitung Zahnmedizinische Fachangestellte, Bochum

Zahnärzt*innen

Deutsche Gesellschaft für Umwelt-ZahnMedizin e.V. (DEGUZ)

Dr. med. Volker von Baehr, Geschäftsführender Vorstand, Berlin

Ärzt*innen

Ärztegesellschaft für Klinische Metalltoxikologie e.V.

Dr. med. Thomas B. Fischer, 1. Vorsitzender (Präsident), Düsseldorf

Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland (DAMiD) e.V.

Barbara Wais, Geschäftsführerin Berlin

Deutscher Berufsverband Klinischer Umweltmediziner e.V. (dbu)

Dr. med. Claus-Hermann Bückendorf, Erster Vorsitzender, Kiel

Natum e.V. in der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. Prof.

Harald Meden, 1. Vorsitzender, Düsseldorf

Europäische Akademie für Umweltmedizin e.V. (EUROPAEM)

Dr. rer. nat. Eckart Schnakenberg, Erster Vorsitzender, geschäftsführend, Peine

Bundesverband der naturheilkundlich tätigen Zahnärzte in Deutschland e.V. (BNZ)

Prof. Dr. med. dent Werner Becker, Präsident, Köln

Ökologischer Ärztebund

Deutsche Sektion der International Society of Doctors for the Environment (ISDE), Dr. med. Wolfgang Stück, Geschäftsführender Vorstand, Koblenz

Hufelandgesellschaft

Ärztlicher Dachverband für Naturheilkunde, komplementäre und integrative Medizin, Johannes Krebs, Vorstand, Berlin

Interdisziplinäre Gesellschaft für Umweltmedizin e.V. (IGUMED)

Cornelia van Rinsum, Mitglied des Vorstandes, Backnang

Ärztegesellschaft für Naturheilverfahren Berlin/Brandenburg,

Dr. Patrick Assheuer, Vorstand, Berlin

Akademie für Menschliche Medizin

Prof. Dr. med. Jörg Spitz, Leiter, Schlangenbad/Wiesbaden

Therapeut*innen

Deutschen Akademie für Chelat-Therapie e.V.

Emanuel Schaaf, Präsident, Dreieich

Verbraucher*innen und Patient*innen

Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP)

Gregor Bornes, Sprecher, Köln

Selbsthilfeverein für Umweltgeschädigte e.V.

Monika Frielinghaus, Geschäftsführerin, Heßdorf/OT Niederlindach

Gesundheit

Deutscher Allergie- und Asthmabund e.V. (DAAR)

Andrea Wallrafen, Geschäftsführerin, Berlin

Deutsche Parkinson Vereinigung e.V. – Bundesverband

Friedrich Wilhelm Mehrhoff, Geschäftsführer, Neuss

Viamedica-Stiftung für eine gesunde Medizin

Prof. Dr. Franz Daschner, Vorsitzender, Freiburg

Umwelt- und Gesundheitsschutz

Deutscher Naturschutzring (DNR) e.V.

Florian Schöne,

Politischer Geschäftsführer, Berlin

NaturFreunde Deutschlands e.V.

Dr. Joachim Nibbe, Bundesfachbereichsleiter Naturschutz, Umwelt und Sanfter Tourismus, Berlin

GRÜNE LIGA e.V.

Michael Bender, Leiter der Bundeskontaktstelle Wasser, Berlin

Health and Environment Justice Support (**HEJSupport**)

Alexandra Caterbow, Co-Direktorin, München

Bundesverbands der Beratungsstellen für Umweltgifte e.V. (BBFU e.V.)

Reinhard Lauer, Vorsitzender

Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft Landesverband Berlin e. V.

Karin May, Geschäftsführerin, Berlin

Deutsche Stiftung für

Gesundheitsinformation und Prävention

Prof. Dr. med. Jörg Spitz, Leiter, Schlangenbad/Wiesbaden

Verein für ganzheitliche Gesundheit, Netzwerk Ganzheitsmedizin Berlin

Dr. Patrick Assheuer, Geschäftsführer, Berlin

NABU (Naturschutzbund Deutschland) e.V.

Leif Miller,

Bundesgeschäftsführer, Berlin

Women in Europe for a Common Future (WECF)

Sascha Gabizon, Direktorin, München

Deutsche Allianz Klimawandel und Gesundheit e.V. (KLUG)

Dr. med. Martin Herrmann, 1. Vorsitzender, München

Deutsche Gesellschaft für Umweltund Human-Toxikologie e.V.

Dr. Karlheinz Graf, Präsident, Rechberghausen

Interessen-Gemeinschaft Umwelt Zahn-Medizin

Florian Schulze, Geschäftsführer, European Center for Environmental Medicine, Berlin

Nachhaltigkeit und Gerechtigkeit

World Future Council

Alexandra Wandel, Vorstandsvorsitzende, Hamburg

Artenschutz

Aktionsgemeinschaft Artenschutz (AGA)

Birgit Braun, Geschäftsführendes Vorstandsmitglied, Korntal-Münchingen

2. EXPERT*INEN

Zahnmedizin

Prof. Dr. Wolf-Dieter Müller

ehem. Leiter des FB zahnärztliche Werkstoffkunde und Biomaterialforschung CC3 Charité Universitätsmedizin Berlin

Gesundheit

Prof. Dr. Ellen Fritsche

Leiterin der AG Umwelttoxikologische Risikoabschätzung und humane Sphärenmodelle, Leibniz-Institut für umweltmedizinische Forschung, Düsseldorf

Prof. Dr. med. Barbara Hoffmann

Leiterin AG Umweltepidemiologie, Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, Universitätsklinikum Düsseldorf

Dr. Silvia Pleschka

Dipl. Chemikerin und wissenschaftliche Mitarbeiterin des Deutschen Allergie- und Asthmabundes e.V., Berlin

Prof. Wolfgang Huber

Facharzt für Innere Medizin, Nephrologie und Umweltmedizin, Gutachter im Holzschutzmittelprozess,

Umwelt-Strafprozess der Bundesrepublik, Heidelberg

a tip: tap e.V.

(dt.: ein Tipp: Leitungswasser) Samuel Höller, Geschäftsführer, Berlin

Forum Umwelt & Entwicklung

Wolfgang Obenland, Leiter internationale Chemikalienpolitik, Berlin

PD Dr. med. Stephan Böse-O'Reilly

Leiter der AG Globale Umweltgesundheit, Institut und Poliklinik für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, Universitätsklinikum München

Dr. med. Awi Wiesel

Leiter des Geburtenregisters Mainzer Modell Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Johannes Gutenberg Universität Mainz

Dr. med. Joachim Mutter

Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin, Autor zahlreicher Forschungspublikationen zu Amalgam, Konstanz

Peter Jennrich

Facharzt für Allgemeinmedizin, Direktor des International Board of Clinical Metal Toxicology, Wissenschaftlicher Berater der Deutschen Ärztegesellschaft für klinische Metalltoxikologie

Dr. E. Blaurock-Busch

Research Direktor, Labor für umweltmedizinische Untersuchungen, MTM Micro Trace Minerals GmbH, Hersbruck

Dr. med. Johannes Naumann

Facharzt für Innere Medizin und FA für Hygiene und Umweltmedizin, Autor von Forschungspublikationen zu Amalgam, Freiburg

Umwelttoxikologie

Prof. Dr.-Ing. Barna Heidel

Studienleiter – Umweltschutz Fakultät Angewandte Naturwissenschaften, Energie-und Gebäudetechnik, Hochschule Esslingen

Lebensmittelsicherheit

Prof. Dr. Brian Gibson

Leiter des Fachgebiets Brau- und Getränketechnologie, Institut für Lebensmitteltechnologie und Lebensmittelchemie, Technische Universität Berlin

3. PATEN

Hannes Jaenicke

Schauspieler, Umweltschützer und Umweltpreisträger, Ammersee

Prof. Harald Walach

Professor an der Medizinischen Universität Poznan, Polen und Gastprofessor an der Universität Witten-Herdecke

Dr. Claus Scheingraber

Zahnarzt und Vorstand des Arbeitskreises Elektro-Biologie e.V., Höhenkirchen-Siegertsbrunn,

Dr. Johannes Bieser

Quecksilber-Experte, Bereich Stofftransport und Ökosystemdynamik, Institut für Küstenforschung, Helmholtz-Zentrum Geesthacht

Wasserwirtschaft

Michael Wuttke

Tiefbauamt Abteilung Stadtentwässerung Klärwerk Kiel/Bülk

 $\underline{https://www.mercuryconvention.org/Portals/11/documents/Booklets/COP3-version/Minamata-Convention-booklet-Sep 2019-EN.pdf$

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_046.pdf

¹ Möglicherweise mit Ausnahmen für Patienten, bei denen eine solche Behandlung wegen spezifischer medizinischer Erfordernisse zwingend notwendig ist.

²Minamata Convention on Mercury

³ European Commission Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), Final opinion on the safety of dental amalgam and alternative dental restoration materials for patients and users (29 April 2015),p.36, 43,75:

⁴ Wendy Mckelvey and Emily Oken, Mercury and Public Health: An Assessment of Human Exposure (2012)

⁵ Mergler D, Anderson HA, Chan LH, et al. Methylmercury exposure and health effects in humans: a worldwide concern. Ambio. Feb 2007, 36(1): 3-11.

⁶ Ha, Eunhee; Basu, Niladri; Bose-O'Reilly, Stephan; Dórea, José G.; McSorley, Emeir; Sakamoto, Mineshi; Chan, Hing Man, Current progress on understanding the impact of mercury on human health, (2017)

⁷ Deloitte et al., Assessment of the feasibility of phasing-out dental amalgam, report prepared under contract to the Directorate-General Environment of the European Commission, 17 June 2020.

⁸ COWI/ICF, Support to assessing the impacts of certain amendments to the Proposal of the Commission for a Regulation on Mercury Final Report 18 July 2017; Seite 3; Der Emissionsinventarbericht der

Europäischen Union für den Zeitraum 1990-2014 im Rahmen des UNECE-Übereinkommens über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung meldete für das Jahr 2014 Gesamtemissionen von 56,9 Tonnen. Dentalamalgam macht zudem 33 % aller Emissionen in Oberflächengewässer und 67 % der Emissionen aus der kommunalen Abwasserbehandlung aus.

- ⁹ Die Freisetzung erfolgt in verschiedenen Phasen seines Einsatzes, insbesondere 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 (vom Menschen ausgeschiedenes Quecksilber). Deloitte et al., Assessment of the feasibility of phasing-out dental amalgam, report prepared under contract to the Directorate-General Environment of the European Commission, 17 June 2020.
- ¹⁰ EEA Report No 11/2018, Mercury in Europe's environment: A priority for European and global action, https://www.eea.europa.eu/publications/mercury-in-europe-s-environment ebd.
- ¹² Antwort der Bundesregierung auf kleine Anfrage im Bundestag vom 12. Juli 2018 Drucksache 19/3065 Auswirkungen der Amalgam-Nutzung in der Zahnmedizin auf Mensch und Umwelt; https://polit-x.de/de/documents/1083252/bund/bundestag/drucksachen/antwort-2018-07-23-auf-die-kleine-anfrage-drucksache-193065-auswirkungen-der-amalgam-nutzung-in-der-zahnmedizin-aufmensch-und-umwelt
- ¹³ Umweltbundesamt, Häufige Fragen zu Quecksilber, stand 04.05.2016, <a href="https://www.umweltbundesamt.de/themen/gesundheit/umwelteinfluesse-auf-den-menschen/chemische-stoffe/haeufige-fragen-zu-quecksilber#wie-kommt-das-quecksilber-in-die-umwelt-
- ¹⁴ Europäische Studie zur Umweltbelastung von Müttern und Kindern, Democophes 2012, http://www.eu-hbm.info/euresult/media-corner/press-kit
- ¹⁵ https://www.mercuryconvention.org/Portals/11/documents/Booklets/COP3-version/Minamata-Convention-booklet-Sep2019-EN.pdf
- ¹⁶ EU Quecksilberverordnung 2017/852, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0852&from=EN
- ¹⁷ BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT über die Überprüfung der Verwendung von Quecksilber in Dentalamalgam und in Produkten gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung 2017/852

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0378&from=EN

- ¹⁸ Lars D. Hylander & Michael E. Goodsite, Environmental Costs of Mercury Pollution, 368 (2006) 352-370.
- ¹⁹ Wasserrahmenrichtlinie Deutschlands Gewässer 2015,

 $\underline{https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/1968/publikationen/final_broschure_wasserrahm_enrichtlinie_bf_112116.pdf$

²⁰ VERORDNUNG (EU) 2020/741 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 25. Mai 2020 über Mindestanforderungen an die Wasserwiederverwendung, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0741&from=EN

- ²¹ Mitteilung der Kommission: Ein neuer Aktionsplan für die Kreislaufwirtschaft –Für ein saubereres und wettbewerbsfähigeres Europa,COM (2020) 98 final vom 11.3.2020.
- ²² Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment, 2020 https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Strategy.pdf
- ²³Reichl et al. (2006), Cell death effects of resin-based dental material compounds and mercurials in human gingival fibroblasts https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16691427;

Reichl et al. (2006) Cytotoxicity of dental composite monomers and the amalgam component Hg(2+) in human gingival fibroblasts. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16474958

- ²⁴ VERORDNUNG (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0561&from=EN
- ²⁵ Ein wesentlicher Unterschied zwischen der bisherigen Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) und der Medizinprodukte-Verordnung (MDR) besteht darin, dass die MDR in ihrer jetzigen Fassung unmittelbare Gültigkeit und Wirkung in allen EU-Mitgliedstaaten hat. Die MDR fordert den Nachweis der Biokompatibilität aller zahnärztlichen Füllungsmaterialien. https://www.johner-institut.de/blog/systems-engineering/biokompatibilitaet/

Die für die Zulassung harmonisierte Norm ISO 10993-17 verlangt die Angabe von Grenzwerten für jeden anwendbaren Expositionszeitraum als Patientendosis, welche die vertretbaren Risiken durch Medizinprodukte unter den Bedingungen der vorgesehenen Anwendung darstellen.

- ²⁶ In der ursprünglichen Erklärung wurde fälschlicherweise der 26. Mai 2025 angegeben. Geändert am 12. August 2022
- ²⁷ Recommendations About the Use of Dental Amalgam in Certain High-Risk Populations: FDA Safety Communication, September 24, 2020 https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-recommendations-certain-high-risk-groups-regarding-mercury-containing-dental-amalgam
 ²⁸ ebd.
- ²⁹ ebd., Eine Studie mit 15.000 Probanden hat 2016 ergeben, dass bei Personen mit mehr als 8 Amalgamoberflächen sich die Konzentration von Hg und MethylHg um 150%erhöht. Lei Yin, Kevin Yu, Simon Lin, Xiao Song, Xiaozhong Yu. Associations of blood mercury, inorganic mercury, methyl mercury and bisphenol A with dental surface restorations in the U.S. population, NHANES 2003–2004 and 2010–2012. Ecotoxicology and Environmental Safety, 2016; 134: 213 DOI: 10.1016/j.ecoenv.2016.09.001
- ³⁰ ebd., Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit für eine schadstofffreie Umwelt https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f815479a-0f01-11eb-bc07-01aa75ed71a1.0002.02/DOC_1&format=PDF
- ³¹ https://www.ig-umwelt-zahnmedizin.de/aktuelles/update-nationale-aktionsplaene-zum-ausstieg-ausder-verwendung-von-alamalgam-in-der-eu/
- ³² European Commission Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), Final opinion on the safety of dental amalgam and alternative dental restoration materials for patients and users(29 April2015), http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_046.pdf, p.69
- ³³ DGZ, DGZMK, Handlungsempfehlungen für Kompositrestaurationen im Seitenzahnbereich, Okt.2016. Überlebensraten von Kompositrestaurationen im Seitenzahnbereich (1990-2015) Klinische Langzeitstudien mit mindestens 4 Jahren Beobachtungsdauer.

 $\underline{https://secure.owidi.de/documents/10165/1373255/kompositszblang.pdf/7b1a34a7-ae85-4ace-bc83-\underline{0b31bd094fbd}}$

- Deloitte et al., Assessment of the feasibility of phasing-out dental amalgam, report prepared under contract to the Directorate-General Environment of the European Commission, 17 June 2020. Seite 303
 Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses für zahnärztliche Leistungen vom 17.04.1996, https://abrechnungsmappe.kzvb.de/kzvb/artikel?version=1&artikel=41
- In einer Notiz wurde festgehalten, dass die Ausnahmepositionen für Komposite neu bewertet werden, sobald sie 1 % aller Füllungen überschreiten, was seit 2019 (4,5%) der Fall ist.
- ³⁶ Obwohl vom Gemeinsamen Bundesausschuss Amalgamfüllungen nicht explizit als Standardmaterial gefordert werden, legen sich die meisten gesetzlichen Krankenkassen auf die ausschließliche Erstattung von Amalgam im Seitenzahnbereich fest (siehe Webseiten: <u>Barmer</u>, <u>AOK</u>, <u>DAK</u>,...).
- ³⁷ Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS), Amalgam: Toxikologische und allergologische Risikoabschätzung. Stand: 25. Januar 2013, Seite 33 https://www.amalgam-

- ³⁹ Public Consultation on the Ratification by the EU of the Minamata Convention on Mercury, 2014 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016SC0017&from=EN
- ⁴⁰ Möglicherweise mit Ausnahmen für Patienten, bei denen eine solche Behandlung wegen spezifischer medizinischer Erfordernisse zwingend notwendig ist.