

EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 18796-2/2018/EÜIG

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Tölgyesiné dr. Ágoston
Katalin

Tel: +36-1-476-1100/1225

Melléklet: 2 db

**Ez a levél kizárólag elektronikus úton
kerül kiküldésre!**

Budapest Főváros és Valamennyi Megyei Kormányhivatal
kormány megbízott

Székhelyén

Tárgy: Tájékoztatás a fogászati amalgám felhasználásának és kezelésének felmérésével kapcsolatos új európai uniós jogszabályi előírásokról

Tisztelt Kormány megbízott Asszony/Úr!

A 1102/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2017/852 európai parlamenti és tanácsi rendelet (továbbiakban: higany rendelet) 10. cikke rendelkezik a fogászati amalgám felhasználására és kezelésére vonatkozó új európai uniós jogszabályi előírásokról.

A rendelet értelmében a fogászati szakemberek - a higany rendeletben előírt határidőktől - semmilyen körülmények között nem bocsáthatják ki közvetlenül vagy közvetetten a környezetbe amalgámhulladékukat, beleértve az amalgám-maradványokat és -részecskéket, valamint a fogászati amalgámmal szennyezett fogtöméseket és fogakat, vagy azok darabjait.

A rendelet előírásainak ismerete mind a fogászati tevékenység végzéséhez, mind az abban előírtak betartására irányuló ellenőrzések lefolytatásához és a működési engedélyek kiadásához elengedhetetlen.

Ennek érdekében fontosnak tartom a fogászati ellátás végző szakemberek valamint a Kormányhivatalok népegészségügyi feladatkörben eljáró szervezeti egységeinek a figyelmét felhívni a rendeletben jelzett, az Európai Unió tagállamaiban közvetlenül, kötelezően alkalmazandó határidőkre és követelményekre.

Csatoltan továbbítom az uniós rendeleti előírások vonatkozásában készített szakmai tájékoztatót, valamint az Egészségügyi Szakmai Kollégium Fog- és Szájbetegségek Tagozata állásfoglalását.

Kérem, hogy az új európai uniós jogszabályi előírásokról illetékességi területén működő fogászati ellátás végző szolgáltatókat a helyben szokásos módon tájékoztatni szíveskedjenek.

Tájékoztatom továbbá, hogy a csatoltan megküldött tájékoztatót és az Egészségügyi Szakmai Kollégium Fog- és Szájbetegségek Tagozata állásfoglalását az ÁNTSZ honlapján- az OKI közreműködésével - közzéteszem.

Budapest, 2018.06.27.

Tisztelettel:



Dr. Kovács Attila

országos tisztifőorvosi feladatok ellátására jogosult főosztályvezető

Erről értesül:

Budapest Főváros Kormányhivatala - budapest@bfkh.gov.hu

Pest Megyei Kormányhivatal - pest@pest.gov.hu

Bács-Kiskun Megyei Kormányhivatal - kormanyhivatal@bacs.gov.hu

Baranya Megyei Kormányhivatal - hivatal@baranya.gov.hu

Békés Megyei Kormányhivatal - vezeto@bekes.gov.hu

Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal - hivatal@borsod.gov.hu

Csongrád Megyei Kormányhivatal- vezeto@csongrad.gov.hu

Fejér Megyei Kormányhivatal- hivatal@fejer.gov.hu

Győr-Moson-Sopron Megyei Kormányhivatal - hivatal@gyor.gov.hu

Hajdú-Bihar Megyei Kormányhivatal - hivatal@hajdu.gov.hu

Heves Megyei Kormányhivatal- titkarsag@heves.gov.hu

Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Kormányhivatal- titkarsag@jasz.gov.hu

Komárom-Esztergom Megyei Kormányhivatal - hivatal@komarom.gov.hu

Nógrád Megyei Kormányhivatal - hivatal@komarom.gov.hu

Somogy Megyei Kormányhivatal - hivatal@somogy.gov.hu

Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kormányhivatal - hivatal@szabolcs.gov.hu

Tolna Megyei Kormányhivatal - hivatal@tolna.gov.hu

Vas Megyei Kormányhivatal - kormanyhivatal@vas.gov.hu

Veszprém Megyei Kormányhivatal - kormanyhivatal@vas.gov.hu

Zala Megyei Kormányhivatal - vemkh.hivatal@veszprem.gov.hu

Irattár



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁR

Tájékoztató a higanyról és az 1102/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2017/852 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikke (higany rendelet) rendelkezéseiről és az előírások alapján a fogászati szakemberek által szükséges intézkedések megtételéről

2016. évben az ENSZ Környezetvédelmi Programja (UNEP) keretében az Európai Unió és 26 tagállama megtárgyalta a higanyról szóló Minamatai nemzetközi egyezményt, melynek ratifikálását valamennyi tagállam vállalta.

A Minamatai egyezmény rendelkezéseinek nagy része már szerepel az uniós jogban. Az 1102/2008/EK rendelet kiviteli tilalmat rendelt el a higany és számos vegyülete tekintetében, bizonyos forrásokból származó higanyt hulladékká minősített, és szabályokat állapított meg a higany tárolására vonatkozóan.

¹ A higany kezelésével kapcsolatos uniós vívmányok értékelése rámutatott arra, hogy néhány joghézag megszüntetése szükséges ahhoz, hogy az uniós jogi szabályozás teljes mértékben összhangba kerüljön a Minamatai egyezménnyel, ezek között szerepel a higany használata a fogászati amalgámban.¹

A fogászati kezelésből származó amalgám hulladék veszélyes hulladék, amelyre nézve a hulladékokról szóló keretirányelv rendelkezései irányadóak. A fogorvosi rendelőkben származó higanykibocsátásokra emellett a vízzel kapcsolatos uniós jogszabályok is vonatkoznak. A higany fogászati amalgámban való felhasználása jelenti az Unióban a legnagyobb mértékű higanyfelhasználást, és ez jelentős szennyező forrás is. Ezért az egyezménnyel és különösen az egyezményben felsorolt intézkedéseken alapuló nemzeti tervekkel összhangban a fogászati amalgám használatát fokozatosan csökkenteni kell.²

¹ A Bizottság 2005. január 28-i közleménye a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek – A higanyra vonatkozó közösségi stratégia, COM(2005) 20 végleges.

² A Bizottság 2000. május 3-i 2000/532/EK határozata a hulladékjegyzéknek a hulladékokról szóló 75/442/EGK tanácsi irányelv 1. cikkének a) pontja értelmében történő meghatározásáról szóló 94/3/EK határozat, valamint a veszélyes hulladékok jegyzékének a veszélyes hulladékokról szóló 91/689/EGK tanácsi irányelv 1. cikkének (4) bekezdése értelmében történő meghatározásáról szóló 94/904/EK tanácsi határozat felváltásáról (HL L 226., 2000.9.6., 3. o.).

24 Az Európai Parlament és a Tanács 2000. október 23-i 2000/60/EK irányelve a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o.).

25 Vélhetően ennyi higany található az Unió lakosainak fogsorában fogászati amalgám formájában.

A rendelkezésre álló tudományos adatok alapján a fogászati amalgám használatának betiltása nem lenne arányos intézkedés, mivel a fogászati amalgámnak az egészségre jelentett kockázata nem tisztázott, és a tilalom magas költségekkel járna. Az egyezményben javasolt intézkedések közül kettő alkalmazásával (ami kötelező a tagokra nézve) alacsony költségek mellett javulás érhető el mind a környezet, mind az egészség szempontjából.

Az egyik ilyen intézkedés, hogy fogászati amalgám használatát kapszulázott formára szükséges korlátozni, a másik pedig a fogászati létesítmények ösztönözése a legjobb környezetvédelmi gyakorlatok alkalmazására.³

Figyelembe véve az említett követelmények bevezetése által a fogászati ágazatban érintett gazdasági szereplők méretét, kellő időt indokolt biztosítani az új követelményekhez való alkalmazkodásra.

A por és kapszulás amalgám felhasználásának vizsgálatára irányuló hatásvizsgálat értelmében az amalgám kapszulás felhasználási formája egyértelműen kevésbé kockázatosnak tekinthető a tömés összetevőinek külön beszerzését követő felhasználási módhoz képest. Összehasonlítva a por és a kapszulás amalgám felhasználásnak költségeit a kapszulás amalgám használata végeredményben olcsóbb, mint a poramalgámé és ettől nagyságrendileg nem tér el – alap, vagy átlagos minőségű anyag használata esetén – a kompozittömések anyagköltsége.

Ennek értelmében **2019. január 1-jétől**⁴ a higany rendelet alapján meg kell tiltani, hogy a fogászati szakemberek a higanyt ömlesztett formában használják fel, **kizárólag az előre adagolt, kapszulázott fogászati amalgám használata megengedhető**. Az olyan amalgámkapszulák, mint például az EN ISO 13897:2004 és az EN ISO 24234:2015 európai szabványokban leírtak, alkalmasnak minősülnek a fogászati szakemberek részéről történő felhasználásra.⁵

2

Másik fontos intézkedés mind a fogászati szakemberek, mind a betegek higanynak történő expozícióval szembeni védelme érdekében, hogy **2019. január 1-jétől**⁶ **azon fogászati létesítményekben, amelyekben fogászati amalgámot használnak fel, vagy fogászati amalgámtömést vagy ilyet tartalmazó fogakat távolítanak el, a fogászati létesítmény üzemeltetőjének kötelezővé kell tenni az amalgám-szeperatorok⁷ használatát**. Az amalgám-szeperator választja ki és gyűjti össze fogászati amalgámtömést vagy ilyet tartalmazó fogak

³ Javaslat AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a higanyról és az 1102/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

⁴ az 1102/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2017/852 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikke (1) bekezdése

⁵ Javaslat AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a higanyról és az 1102/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

⁶ az 1102/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2017/852 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikke (4) bekezdése

⁷ Az amalgámszeperator egy olyan berendezés, melyet a fogászati szívóhoz kell csatlakoztatni. Alapvető funkciója, hogy a fogászati beavatkozás során keletkező higanyt tartalmazó hulladékot elválassza az egyéb hulladéktól („szennyvíztől”) és így külön kezelve, egy tartályba gyűjtve, veszélyes hulladékként legyen feldolgozható. A rendszer lényege, hogy a kezelések során keletkezett bármilyen elszívott és köpő tában keletkezett anyag egy szűrőbe, egy patronba jut és ehhez az anyaghoz a felhasználó nem tud hozzáférni.

A (nem amalgám) szeperator a szívómotor előtt helyezkedik el, a levegőt és a vizet szeperálja.

eltávolítása, valamint az amalgám felhasználása során keletkezett amalgám-részecskéket, beleértve a használt vízbe kerülő részecskéket is.

A hatásvizsgálat szerint többféle rendszerű - egyedi és központi - amalgám szeparálás is létezik, minden esetben egyedi vizsgálat szükséges annak kapcsán, hogy mely megoldás lehet célszerű és gazdaságos. Azon rendelők esetében, amelyek elszívással rendelkező gépekkel rendelkeznek, az átalakítás az amalgámszeparátorral történő felszerelésre + vizes blokk átépítésére terjedhet ki.

Azon rendelők esetében, amelyek nem rendelkeznek semmilyen elszívással, a kezelőegységek amalgámszeparátorral történő felszerelése során nemcsak magát az amalgámszeparátort kell beilleszteni, hanem az egész vizesblokkot kell műszakilag átalakítani.

Az újabb gépeknek kb. a 90%-a rendelkezik külső vagy beépített szeparátorral, ezek azonban nem amalgámszeparátorok, így ezek esetében is biztosítani kell amalgámszeparátorral történő felszerelésüket.

Meg kell állapítani az amalgám-szeparátorokra vonatkozó minimális visszatartási hatékonysági szintet. Az amalgám-szeparátorok megfelelőségének a vonatkozó szabványokon, például az EN ISO 11143:2008 európai szabványon kell alapulnia.

Az érintett fogászati létesítmény üzemeltetőinek biztosítaniuk kell, hogy a 2018. január 1.⁸ után használatba helyezett amalgám-szeparátorok az amalgám-részecskék tekintetében legalább 95 %-os visszatartási hatékonysági szintet biztosítsanak.

3

2021. január 1-jétől⁹ a használatban lévő összes amalgám-szeparátornak legalább 95 %-os visszatartási hatékonysági szintet kell biztosítania.

Az amalgám-szeparátorokat a lehető legmagasabb visszatartási hatékonysági szint biztosítása érdekében a gyártó utasításainak megfelelően kell karbantartani.

Az európai szabványoknak¹⁰ vagy más, azzal egyenértékű minőségi és visszatartási hatékonysági szintet biztosító nemzeti vagy nemzetközi szabványoknak megfelelő kapszulákat és amalgám-szeparátorokat úgy kell tekinteni, mint amelyek megfelelnek az (1) és a (4) bekezdésben foglalt követelményeknek.

Fontos kiemelni, hogy az amalgámszeparátorok beépítése mellett gondoskodni kell a megtelt patronok cseréjéről és elszállításáról, e nélkül a folyamat értelmetlen. A patron cseréje a tapasztalatok alapján rendszerint három havonként válik szükségessé.

⁸ az 1102/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2017/852 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikke (4) bekezdése a) pontja

⁹ az 1102/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2017/852 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikke (4) bekezdése b) pontja

¹⁰ az 1102/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2017/852 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikke (5) bekezdése

A fogászati szakemberek semmilyen körülmények között nem bocsáthatják ki közvetlenül vagy közvetetten a környezetbe az ilyen amalgámhulladékot. Ennek következtében **biztosítaniuk¹¹ kell, hogy az amalgámhulladékukat – beleértve az amalgám-maradványokat és részecskéket, valamint a fogászati amalgámmal szennyezett fogtöméseket és fogakat, vagy azok darabjait – kizárólag erre engedélyezett hulladékgazdálkodási intézmény vagy vállalkozás kezelje és gyűjtse össze.**

Biztosítani kell továbbá, hogy a keletkező higanyhulladékot szelektív gyűjtés után megfelelő hulladékkezelésnek vessék alá és az semmilyen körülmények között ne kerülhessen a környezetbe.

2018. július 1-jétől¹² fogászati amalgámot tilos tejfogak, 15 év alatti gyermekek, illetve várandós vagy szoptató nők fogászati kezelésére használni, kivéve, ha azt a fogászati szakember az adott beteg esetében egészségügyi okokból kifejezetten szükségesnek tartja.

Az előírás vonatkozásában az Egészségügyi Szakmai Kollégium Fog- és Szájbetegségek Tagozata 2018. május 10-én kiadott állásfoglalása szerint az esztétikus kompozit tömőanyagokra való kontakt allergia fennállása esetén 2018. július 1-je után továbbra is indokolt lehet a fogászati amalgám használata a tejfogak, 15 év alatti gyermekek, valamint várandós és szoptató nők fogászati kezelésében.

Az állásfoglalást jelen tájékoztatóm melléklete tartalmazza.

¹¹ az 1102/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2017/852 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikke (6) bekezdése

¹² az 1102/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2017/852 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikke (6) bekezdése

Szakmai Kollégium Fog- és Szájbetegségek Tagozata és Tanácsa

TAGOZAT

ELNÖK:

Prof. Dr. Fejérdy Pál

TAGOK:

Prof. Dr. Hegedűs Csaba

Prof. Dr. Nagy Katalin

TANÁCS

ELNÖK:

Prof. Dr. Hermann Péter

TITKÁR:

Dr. Bartók Károly

TAGOK:

Dr. Bocsó Péter

Prof. Dr. Dobó Nagy Csaba

Dr. Gerber Gábor

Dr. Gerle János

Dr. Gerlicz Pál

Dr. Kemper Róbert

Dr. Kruczár Károly

Dr. Nagy Ákos

Dr. Pintér Ilkó

Dr. Rózsa Nóra Katalin

Dr. Szántó Ilkó

Dr. Szűcs Anikó

Prof. Dr. Windisch Péter

Dr. Takács Péter

Főosztályvezető

Egészségügyért Felelős Államtitkárság

Egészségpolitikai Főosztály

Tisztelt Főosztályvezető Úr!

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/852 rendeletének 10. cikke szerint 2018. július 1-jétől tilos fogászati amalgámot tejfogak, 15 év alatti gyermekek, illetve várandós vagy laktációs időszakban levő nők fogászati kezelésére használni, kivéve, ha azt a fogászati szakember az adott beteg esetében egészségügyi okokból kifejezetten szükségesnek tartja.


Ez utóbbi lehetőséget véleményünk szerint az esztétikus kompozit tömőanyagokra való kontakt allergia veszélye miatt indikálhatja a fogorvos. Ilyen allergének lehetnek pl. a trietilén-metil-dimetakrilát (TEGDMA), a metil-metakrilát (MMA), a 2-hidroxi-etil-metakrilát (HEMA), a biszfenol-A glicidil-metakrilát (Bis-GMA) stb. (1). Nemzetközi közlemények számolnak be lokális krónikus irritációról az emberi szervezetben (pl. lichenoid reakció a nyálkahártyán, stomatitis, perioral dermatitis) az amalgámot helyettesítő rezin bázisú kompozitok használata esetén (2,3). Leírtak azonnali allergiás reakciót is Bis-GMA rezin esetén barázdázás után (4), valamint beszámoltak TEGDMA és HEMA rezin molekulák esetén is allergiás reakcióról (5). Egy svéd közlemény a vizsgált fogászati páciensek (30/1322) 2,3%-ban és a fogászati szakemberek 5,8%-ban (18/310) talált metakrilát allergénkre Patch teszttel pozitívítást (6).

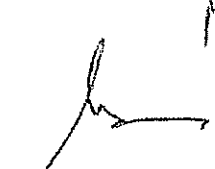
Magyarországon a rendelet bevezetése úgy gondoljuk, nem okoz majd nagy problémát, mivel nagyon kis arányban használnak fel amalgámot a fogorvosi rendelők (a tömések 5-7%-a készül amalgámból). Véleményünk szerint a 2017/852 rendelet 2018.07.01-től bevezetendő szabályozásának az amalgámra „szorítókozó, kivételes” felhasználásának háttérében a kompozitokban előforduló monomer okozta allergiás reakciók állnak. Ez kiküszöbölhető az üvegeionomer cementek és a kerámia szemcséket tartalmazó ormocerek alkalmazásával. Az utóbbi ugyan tartalmaz monomereket, de ezek nem tudnak kioldódni az anyagból.

Bármilyen kérdésük van, kérjük jelezzék, szívesen állunk rendelkezésre.

Budapest, 2018. május 10.

Tisztelettel üdvözlé:


Dr. Fejérdy Pál
egyetemi tanár
a Tagozat elnöke


Dr. Hermann Péter
egyetemi tanár
a Tanács elnöke

