

Приложение

КВН РЛ-01-295 / 23.10.2019 г.

**НАЦИОНАЛЕН ПЛАН ЗА МЕРКИТЕ ЗА ПОСТЕПЕННО
ПРЕКРАТЯВАНЕ НА УПОТРЕБАТА НА ДЕНТАЛНА АМАЛГАМА
В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

СЪДЪРЖАНИЕ

I. Въведение	
II. Стратегическа рамка.....	
III. Профилактика на оралното здраве.....	
IV. План за действие.....	
V. Мониторинг и оценка.....	

I. ВЪВЕДЕНИЕ

Националният план за мерките за постепенно прекратяване на употребата на дентална амалгама в Република България е разработен с цел изпълнение на изискванията на чл. 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2017 г. относно живака и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1102/2008.

Съгласно съображение 21 от преамбюла на Регламент (ЕС) 2017/852, употребата на дентална амалгама следва да бъде постепенно прекратена в съответствие с разпоредбите на Конвенция Минамата относно живака (ратифицирана със закон, приет от 43-то Народно събрание на 02.09.2016 г., ДВ, бр. 71 от 2016 г., издадена от Министерството на околната среда и водите, обн., ДВ, бр. 61 от 2017 г., в сила за Република България от 16.08.2017 г.).

Националният план за мерките за постепенно прекратяване на употребата на дентална амалгама в Република България се публикува в интернет и се предава на Комисията в срок от един месец от приемането му.

Въз основа на разработените от държавите-членки планове, Комисията ще изпълни поставеното от Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2017 г. относно живака и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1102/2008, като представи до 30 юни 2020 г. доклад на Европейския Парламент и Съвета, включващ оценка относно изпълнимостта на постепенното прекратяване на употребата на денталната амалгама в дългосрочен план, препоръчително до 2030 г.

Целта на плана е да се намали използването на денталната амалгама, като по този начин се осигури максимална защита на човешкото здраве и околната среда от антропогенни емисии и изпускането на живак и неговите съединения. За постигането на целта за периода 2019 г. – 2030 г. са предвидени следните основни насоки на действие:

1. Превенция на зъбния кариес и подобряване на оралното здраве при деца и възрастни.
2. Постепенно намаляване до минимум на употребата на дентална амалгама за възстановяване на зъбите при деца и възрастни.
3. Насърчаване на представителни професионални организации и университети за обучение и подготовка на лекари и студенти по дентална медицина за употребата на безживачни алтернативи за възстановяване на зъбите, както по-добра информираност за намаляване и прекратяване на употребата на дентална амалгама.

Постигането на целта и осигуряването на защита на околната среда и човешкото здраве от вредните емисии на живака и неговите съединения, съдържащи се в денталната амалгама, ще се реализира при условията на междусекторно сътрудничество и партньорство. Отговорни институции за изпълнение на предвидените мерки в Националния план за постепенно прекратяване на употребата на дентална амалгама в Република България са: Министерство на здравеопазването (МЗ), Регионалните здравни инспекции (РЗИ), Национален център по общественото здраве и анализи (НЦОЗА),

Български зъболекарски съюз (БЗС), Медицинските университети, Министерство на околната среда и водите (МОСВ), Регионални инспекции по околната среда и водите (РИОСВ).

Министерство на здравеопазването носи отговорност за разработване на Националния план за постепенно прекратяване на употребата на дентална амалгама в Република България и осъществяване на координация и управление на дейностите по изпълнение на предвидените в националния план насоки и мерки.

Министерство на околната среда и водите разработва и провежда държавната политика по опазване на околната среда в обществен интерес и има отговорност за управлението, опазването и контролът на компонентите на околната среда и факторите, въздействащи върху тях.

Въвеждането и изпълнението на Националния план за мерките за постепенно прекратяване на употребата на дентална амалгама в Република България не изисква допълнителни разходи/трансфери/други плащания и не води до въздействие върху държавния бюджет.

II. СТРАТЕГИЧЕСКА РАМКА

I. Стратегическа рамка и свързаност с други документи на стратегическото планиране.

На 28 януари 2005 г. Комисията прие Стратегия на Общността относно живака, в която са разгледани повечето аспекти на жизнения цикъл на живака. Нейната основна цел е да се намалят концентрациите на живак, на които са изложени хората, както и концентрациите на живак в околната среда. В стратегията бяха набелязани двадесет приоритетни действия, включително две отнасящи се до денталната амалгама, към които да се пристъпи както в Европейския съюз, така и в международен план.

На 7 декември 2010 г. Комисията публикува изявление до Европейския Парламент и Съвета за промяна на Стратегията на Общността относно живака. В това изявление Комисията представи намерението си през 2011 г. да проведе проучване, с което да извърши оценка на употребата на живак в денталната амалгама, като се вземат предвид всички аспекти, свързани с неговия жизнен цикъл.

Конвенцията Минамата относно живака, приета на 10 октомври 2013 г. в Япония, е глобален отговор на ООН за защита на човешкото здраве и околната среда от вредното въздействие на живака. Конвенцията е ратифицирана от 117 субекта, от които - 22 държави членки на Европейския съюз, включително Република България със Закон за ратифициране на Конвенция Минамата относно живака, обн. ДВ, бр. 71 от 13 Септември 2016 г., издадена от Министерството на околната среда и водите, обн., ДВ, бр. 61 от 2017 г., в сила за Република България от 16.08.2017 г.

Съгласно Конвенцията Минамата, всяка страна предприема мерки по отношение на продуктите с добавен живак, включително денталната амалгама. Мерките, които следва да се вземат от всяка страна за поэтапно спиране на употребата на денталната амалгама, трябва да отчитат местните особености за тази страна и съответните

международни насоки и да включват две или повече мерки от изброените в Приложение А, Част II към конвенцията.

Още преди приемането на Конвенцията в Европейския Съюз е разработена подробна нормативна уредба относно живака, която регулира търговията с живака, ограничава рекламата на продукти, съдържащи живак, третира управлението на отпадъци и въпроси, свързани с качеството на водата, както и изпускането и попадането в околната среда от големи източници на замърсяване. В законодателството на Европейския съюз са определени и максимално допустимите количества на живака в хранителните продукти, парфюмерията, а така също се ограничава използването на живака в пестициди, забранява се износет от Европейския съюз на метала живак и се регулира неговото съхранение.

Съгласно приетия на 17 май 2017 г. Регламент (ЕС) 2017/852, в Европейския съюз живакът се употребява най-често в денталната амалгама, която е значителен източник на замърсяване, а нейната употреба следва да бъде постепенно прекратена в съответствие с разпоредбите на Конвенцията Минамата и с националните планове, препоръчително до 2030 г. С Регламента се определят мерки по управлението на рисковете от употребата на дентална амалгама, в т.ч. се забранява употребата на живак в насипно състояние от практикуващите лекари по дентална медицина, като амалгамата следва да се използва само в предварително дозирана капсулирана форма, а денталните практики задължително следва да са оборудвани с амалгамни сепаратори с цел задържане и събиране на частиците амалгама.

2. Прилагане на Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2017 г. относно живака в Република България и съответствие с действащи нормативни и стратегически документи.

2.1. През 2018 г., с изменения и допълнения в Наредба № 1 от 9 февруари 2015 г. за изискванията към дейностите по събиране и третиране на отпадъците на територията на лечебните и здравните заведения (Наредба № 1/2015 г.), издадена от министъра на здравеопазването и министъра на околната среда и водите, обн. ДВ. бр.13/2015г., изм. и доп. ДВ. бр.102/2018г., са въведени задължителни изисквания за лечебните заведения, в които се използва дентална амалгама, премахват се пломби от дентална амалгама или се премахват зъби, съдържащи такива пломби, да се оборудват с амалгамни сепаратори с цел задържане и събиране на частиците амалгама, включително и тези, които се съдържат в използваната вода.

Съгласно § 9 от Преходните разпоредби към наредбата, съответните лечебни заведения се оборудват с амалгамни сепаратори в срок до 1 януари 2019 г. Амалгамните сепаратори следва да осигуряват ниво на задържане най-малко 95% от частиците амалгама, ако са въведени в експлоатация до 1 януари 2018 г. За въведените амалгамни сепаратори след 1 януари 2018 г., изискването да осигуряват ниво на задържане най-малко 95% от частиците амалгама се прилага от 1 януари 2021 г.

В Наредба № 1/2015 г. са регламентирани и изисквания по отношение на отпадъците от дентална амалгама и другите отпадъци, съдържащи живак, да се събират отделно от другите видове отпадъци в съдове, изработени от материал, който не

взаимодействия с живака, а отпадъците, съдържащи течен живак, да се съхраняват в затворени херметични съдове/контейнери при наличието на сяр.

Контролът за наличие на амалгамни сепаратори в лечебните заведения и технологичната документация от производителя на амалгамния сепаратор, удостоверяваща осигуреното ниво на задържане на частиците дентална амалгама, се осъществява от регионалните здравни инспекции.

Отпадъците от дентална амалгама и другите отпадъци, съдържащи живак представляват опасни отпадъци и за тях се прилагат съответните разпоредби на Закона за управление на отпадъците (ЗУО), касаещи третиране на опасни отпадъци.

Лицата, които извършват дейности по третирането им следва да притежават съответните разрешителни документи по чл. 35 от ЗУО – разрешение за дейности по третиране на отпадъци по чл. 67 от ЗУО или комплексно разрешително, издадено по реда на глава седма на Закона за опазване на околната среда (ЗООС).

На основание чл. 8, ал. 1 от ЗУО предаването и приемането на опасните отпадъци се извършват само въз основа на писмен договор с лица, притежаващи разрешение, комплексно разрешително или регистрационен документ по чл. 35 от ЗУО за съответната дейност и площадка за отпадъци със съответния код съгласно наредбата по чл. 3 от ЗУО за класификация на отпадъците (18 01 10* - амалгамни отпадъци от зъболечението).

Съгласно Наредба № 1/2015 г., РИОСВ осъществяват контрол по отношение на воденето на отчетните документи по Наредба № 1 от 2014 г. за реда и образците, по които се предоставя информация за дейностите по отпадъците, както и реда за водене на публични регистри; наличието на писмени договори с лица, които притежават съответния документ по чл. 35 ЗУО и които извършват транспортиране на отпадъците извън територията на лечебните заведения; класификацията на отпадъците съгласно изискванията на Наредба № 2 от 2014 г. за класификация на отпадъците, вторичното опаковане и обозначаване на отпадъците и предаването им за третиране; изпълнението на условията в документите, издадени по реда на глава пета, раздел I и II от ЗУО.

Съгласно Наредба № 1/2015 г. в контекста на дейностите, свързани с денталната амалгама, РЗИ осъществяват контрол по отношение на разделното събиране на отпадъците на мястото на образуване; класификацията на отпадъците по код 18.01 чрез издаване на становище по реда на Наредба № 2 от 2014 г. за класификация на отпадъците: първичното опаковане и обозначаване; наличието на идентификационен документ за предаден отпадък, издаден от лице, извършващо транспортиране и/или последващо третиране на отпадъците, с което лечебното заведение има сключен договор; наличието на амалгамни сепаратори в лечебните заведения, в които се използва дентална амалгама, премахват се пломби от дентална амалгама или се премахват зъби, съдържащи такива пломби и технологичната документация от производителя на амалгамния сепаратор, удостоверяваща осигуреното ниво на задържане на частиците дентална амалгама.

2.2. С Наредба № 3/2018 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, обн. ДВ. бр.29 от 30 Март 2018г. е регламентирана забрана да се използва дентална амалгама за

дентално лечение на пациенти с млечни зъби, на деца под 15 г. и на бременни и кърмещи жени, освен когато това се счита за абсолютно необходимо от страна на лекаря по дентална медицина, въз основа на специфичните медицински нужди на пациента - в сила от 1 юли 2018 г.

III. ПРОФИЛАКТИКА НА ОРАЛНОТО ЗДРАВЕ

1. През 2009 г. с Решение на Министерския съвет е приета „Национална програма за профилактика на оралните заболявания при деца от 0 до 18 г. в Република България 2009-2014 г. Предвид голямото значение на профилактиката на оралните заболявания при децата за тяхното развитие и бъдещото им здравословно състояние и тясната връзка между оралното здраве, общото здраве и качеството на живота, е създадена устойчивост на резултатите, постигнати през първия период на действие на Националната програма чрез приета нова Национална програма за профилактика на оралните заболявания при деца от 0 до 18 годишна възраст в Република България 2015-2020 г. Стратегическата цел на програмата е подобряване на оралното здраве на децата до 18 годишна възраст в България. Оперативните цели включват: повишаване нивото на информираност на населението за различните аспекти на профилактиката на оралните заболявания; продължаване на здравното обучение за опазване на оралното здраве; намаляване разпространението на зъбния кариес чрез прилагане на силанти на първите постоянни молари при деца на възраст 5 – 8 години; епидемиологична оценка на кариеса при деца на възраст 8, 9, 10 години, на които са поставени силанти, сравнена с контролна група деца; ограничаване и намаляване на случаите със зъбна флуороза. Целевите групи за интервенции са деца на възраст от 0 до 18 г., родители, учители, бременни жени, медицински специалисти.

Изпълнители на програмата са лекари по дентална медицина, в партньорство с регионалните здравни инспекции, факултетите по дентална медицина, регионалните управления на образованието.

Контролът по изпълнение на програмата се осъществява от Министерство на здравеопазването и Националния координационен съвет по профилактика на оралните заболявания.

През 2010 г. бе проведено мащабно епидемиологично проучване на деца от три възрастови групи: деца на 5-6 години, 12 години и 18 години с цел установяване разпространението и честотата на зъбния кариес, заболяванията на пародонта и зъбночелюстните деформации. От 28-те области в страната са прегледани общо 20 160 деца, по 720 деца от област. Резултатите показват, че относителният дял на децата на 5-6 г. без кариес общо за страната е 29 %; на 12 г. е 21 %, а на 18 годишна възраст - 8 %. Над 2/3 от прегледаните деца на 12 и 18 годишна възраст имат различни по тежест зъбночелюстни деформации, които са предпоставка за влошаване на оралното здраве в по-късна възраст. Оралната хигиена е незадоволителна във всички изследвани възрастови групи, поради което е наложително подобряване на информираността на родителите и децата.

Основна част от профилактичните мерки за намаляване интензитета на зъбния кариес при децата е провеждане на силанизиране (запечатване) на дълбоки фисури и

ямки на първите постоянни молари. Поставянето на силанти притежава значителен потенциал да елиминира зъбния кариес при децата,

По Националната програма са поставени силанти на първите дъвкателни зъби при деца на възраст от 5 до 8 години на над 140 000 деца, което е довело до значително подобрене на оралното здраве при децата.

Чрез ежегодно организираните семинари по профилактика на оралните заболявания с медицински специалисти от детските градини и училищата с ангажиране на учители, възпитатели и други специалисти с участие в учебно-възпитателния процес се постига информиране за методите и средствата за поддържане на стриктна орална хигиена, популяризиране на силанизирането като профилактична дейност и осигуряване на превантивен модел на грижа.

Идентифицирани проблеми:

- **Недостатъчна информираност на обществото относно причините за намаляване на използването на денталната амалгама.**
- **Определен период на действие на Националната програма за профилактика на оралните заболявания чрез поставяне на силанти на първите дъвкателни зъби.**

2. Учебни програми - информирани са висшите училища, провеждащи обучение по Дентална медицина (МУ – София, МУ – Пловдив и МУ – Варна) за изготвяне на учебните програми по дентална медицина в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/852.

В колаборация с Експертния съвет по Общи дентални дейности и по Специализирани дентални дейности се актуализират учебните програми по съответната специалност във връзка с изискванията на чл. 10 на Регламент (ЕС) 2017/852. Към настоящия момент е утвърдена актуализирана учебна програма по Обща дентална медицина, в която е отпаднало изискването за obturации с амалгама. Предстои утвърждаване на актуализирана учебна програма по Детска дентална медицина и разработване на актуализирана учебна програма по Оперативно зъболечение и ендодонтия.

3. Наличие на данни за употребата на денталната амалгама.

3.1. Определянето на индикатори относно употребата на дентална амалгама са необходими за анализ и разработване на последващи мерки в дългосрочен план по изпълнение на Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2017 г. относно живака, базиращи се на доказателства.

Една от възможностите за получаване на данни за употребата на дентална амалгама е информацията относно предоставените дентални услуги в първичната и специализираната дентална помощ при деца от 0 до 18 г., включена в пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса. Към момента obturациите се отчитат в НЗОК от договорните партньори независимо от вложените материали.

Понастоящем липсва информация относно използването на материали, съдържащи амалгама при денталното лечение на деца и възрастни извън пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса. За целта е необходимо да се насърчат лекарите по дентална медицина чрез колаборация с Български зъболекарски съюз да събират и декларират тази информация.

Предприети са действия за създаване от Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА) на възможности за диференцирано отчитане и предоставяне на информация от практиките по дентална медицина за денталните obturации с амалгама и тези с други композити. По този начин ще се осигури информация относно използването на материали, съдържащи амалгама при денталното лечение на деца и възрастни.

3.2. Стоматологичните obtуровъчни материали са медицински изделия съгласно Закона за медицинските изделия (ЗМИ), компетентен орган по отношение на този закон е Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ). Съгласно Закона за медицинските изделия, медицинските изделия с нанесена маркировка за оценено съответствие (CE-марка) не подлежат на разрешаване за внос или употреба.

Счита се, че медицинските изделия с оценено съответствие, за което са издадени Декларация за съответствие от производителя/упълномощения представител и ЕС-сертификат от нотифициран орган, са безопасни за потребителите/пациентите, медицинските специалисти и трети лица при правилното им прилагане, съгласно издадените от производителя инструкции за употреба.

По информация от ИАЛ, в агенцията са подадени форми за уведомяване за редица obtуровъчни изделия с маркировка за оценено съответствие (CE-марка), заместващи денталната амалгама, използвани в практиките по дентална медицина - композитни материали, в т.ч. фотополимери, химикомпозити с втвърдяване без светлина. Сред причините за постепенното изместване на амалгамата от бели композитни материали, освен свойствата на денталната амалгама да уврежда тъкани и органи в човешкия организъм, са и повишените изисквания на хората към естетично възстановяване на засегнатите зъби.

Идентифицирани проблеми:

- **Липса на пълни данни относно материалите, използвани при денталното лечение на деца до 18 годишна възраст.**
- **Липса на данни относно използването на амалгама при бременни, кърмачки и възрастни.**
- **Недостатъчна информираност сред специалистите относно комуникацията с пациенти, за да се обясни използване или замяната на материали, съдържащи амалгама.**

IV. ПЛАН ЗА ДЕЙСТВИЕ

Основна насока №1. Превенция на зъбния кариес и подобряване на оралното здраве при деца и възрастни

Мярка	Дейности	Индикатори	Срок за изпълнение	Отговорни институции	
				Водеща	Партньори
1. Информирание на обществото относно причините за намаляване на използването на денталната амалгама в рамките на Националната програма за профилактика на оралните заболявания	Провеждане на информационни кампании за негативното влияние върху околната среда и човешкото здраве на вредните емисии на живака и неговите съединения, съдържащи се в денталната амалгама	Брой кампании	Постоянен	БЗС	НЦОЗА, РЗИ
2. Продължаване действието на Националната програма за профилактика на оралните заболявания	Актуализация на Националната програма за профилактика на оралните заболявания	Утвърдена програма	2021-2025г.	МЗ	БЗС
3. Насърчаване на здравословното хранене при децата с цел профилактика на зъбния кариес	Провеждане на информационни кампании/беседи	Брой кампании/беседи	Постоянен	МЗ	РЗИ, НЦОЗА, БЗС

Основна насока № 2. Постепенно намаляване до минимум на употребата на дентална амалгама за възстановяване на зъбите при деца и възрастни

Мярка	Дейности	Индикатори	Срок за изпълнение	Отговорни институции	
				Водеща	Партньори
1. По-добро идентифициране на показателите от употреба на	1. Предоставяне на данни за употреба на амалгама за дентално лечение по възрастови групи	Предоставени данни	2020-2030г.	НЦОЗА	РЗИ, НЗОК, БЗС

денталната амалгама	2. Анализ на данни за употребата на дентална амалгама	Подготвен анализ	2020-2030г.	МЗ	НЦОЗА, БЗС
2.Осъществяване на контрол върху дейностите по събиране и третиране на отпадъци в денталните практики	Проверка от РЗИ за наличие на идентификационен документ за предаден отпадък Проверка от РИОСВ за водене на отчетни документи по наредбата, договори и др.	Брой проверки	Постоянен	РЗИ, РИОСВ	БЗС
3.Осъществяване на контрол в денталните практики	1. Предварителен контрол при регистрация на лечебните заведения	Брой проверки	2020-2030г.	РЗИ	ИА „МН“
	2. Последващ контрол при осъществяване на дейността	Брой проверки	2020-2030г.	РЗИ	ИА „МН“

Основна насока № 3. Насърчаване на представителни професионални организации и университети за обучение и подготовка на лекари и студенти по дентална медицина за употребата на безживачни алтернативи за възстановяване на зъбите, както по-добра информираност за намаляване и прекратяване на употребата на дентални амалгама

Мярка	Дейности	Индикатори	Срок за изпълнение	Отговорни институции	
				Водеща	Партньори
1. Актуализиране на учебните програми по специалностите от професионално направление „Дентална медицина“ във връзка с изискванията на чл. 10 на Регламент (ЕС) 2017/852	Намаляване и спиране на употребата на дентална амалгама при практическото обучение на студенти и специализанти от професионално направление „Дентална медицина“	Актуализирани учебни програми	2019-2021г.	МЗ	МУ, ЕС по медицински специалности „Дентална медицина“, БЗС
2. Информиране на студенти и специализанти от професионално направление „Дентална медицина“ и практикуващи лекари по дентална медицина за	Провеждане на информационни кампании	Брой кампании	2020-2030г.	МУ	БЗС

негативното влияние върху околната среда и човешкото здраве на вредните емисии на живака и неговите съединения, съдържащи се в денталната амалгама					
--	--	--	--	--	--

V. МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

Обект на мониторинг и оценка е изпълнението на основната цел на Националния план за мерките за постепенно прекратяване на употребата на дентална амалгама в Република България чрез конкретизираните мерки в плана за действие за всяка една от регламентираните в документа основни насоки.

Мониторингът на Националния план за мерките за постепенно прекратяване на употребата на дентална амалгама в Република България има за цел да осигури ефективни механизми за систематично и непрекъснато събиране, анализ и използване на информация с цел управленски контрол, идентифициране и предприемане на корективни действия при реализацията на документа. Мониторингът и оценката са взаимосвързани инструменти, базирани на ключовите индикатори, посочени в плана за действие. В процеса на мониторинг и оценка на изпълнението на Националния план за мерките за постепенно прекратяване на употребата на дентална амалгама в Република България, определените ключови индикатори могат да бъдат подложени на преоценка и корекция, в зависимост от конкретните потребности.

Процесът на оценяване на изпълнението на Националния план за мерките за постепенно прекратяване на употребата на дентална амалгама в Република България включва извършването на междинна и последваща оценка. Междинната оценка на изпълнението ще бъде извършена през декември 2023 г., а окончателната – към момента на приключване реализацията на плана през декември 2030 г.

Резултатите от междинната и последващата оценка на изпълнението на Националния план за мерките за постепенно прекратяване на употребата на дентална амалгама в Република България се публикуват на интернет страницата на Министерство на здравеопазването.