

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3510

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

SCILIPOTI, ANGELI, BORGHESI, BUCCHINO, BURTONE, CAMBURSANO, CAPODICASA, CARLUCCI, DRAGO, ESPOSITO, FADDA, FAVIA, FEDI, HOLZMANN, LARATTA, PIERDOMENICO MARTINO, OLIVERIO, PALADINI, PORTA, RIGONI, RUGGHIA, SCALERA, SERVODIO, STRIZZOLO, TORRISI

Delega al Governo per l'adozione di norme in materia di applicazione del principio di precauzione in materia di uso del mercurio in odontoiatria

Presentata il 26 maggio 2010

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il mercurio (la sostanza più tossica in natura dopo il plutonio) è usato in odontoiatria per la produzione di otturazioni in amalgama, della quale rappresenta circa il 50 per cento: il mercurio liquido diventa solido quando miscelato ad altri elementi dell'amalgama come stagno, argento, rame e zinco.

Fin dall'ottocento i dentisti si dividono riguardo la pericolosità di questo materiale tossico che è considerato presidio medico e ne sono state realizzate miscele

con quantità diverse di metalli proprio per cercare una composizione più stabile, ma, di fatto, l'amalgama è una miscela, non una lega, e quindi rilascia costantemente vapori e ioni di mercurio e degli altri metalli che la compongono, particolarmente durante la masticazione o quando si consumano liquidi e cibi caldi e in caso di altri restauri in metallo vicini, la cui differenza di potenziale può causare il cosiddetto « effetto galvanico ». Il mercurio, inoltre, evapora già alla temperatura corporea e nel 2009 la stessa *U.S. Food*

and drug administration ha ammesso, passando l'amalgama dalla classe I (rischio zero) alla classe II (rischio medio), che questa rilascia costantemente vapori di mercurio.

Nel 1991 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha confermato che il mercurio contenuto nell'amalgama rappresenta la principale fonte di esposizione a vapori di mercurio in contesti non industriali, esponendo così la popolazione interessata a livelli di mercurio che superano significativamente quelli stabiliti per il cibo e per l'aria.

Nel 2005 la stessa OMS ha ribadito nel suo *policy paper* dal titolo « Mercurio in ambito sanitario » che il « mercurio è molto tossico (...) e, inoltre, può essere fatale se inalato o assorbito attraverso la pelle ».

Il rischio maggiore di esposizione si riscontra durante la posa e la rimozione delle otturazioni e la lavorazione, per motivi protesici o endodontici, di denti già otturati.

Il mercurio metallico degli amalgami dentali, così come lo stagno e altri metalli, possono essere metilati nella forma organica dai microrganismi endorali e da quelli normalmente presenti nell'apparato digerente, con il rischio di esposizione dei portatori di amalgama a mercurio organico e a stagno organico, che sono due tossine molto più potenti della corrispondente forma inorganica presente negli amalgami.

Esperimenti su animali hanno evidenziato chiaramente che il mercurio degli amalgami è costantemente assorbito dal corpo attraverso la respirazione e la saliva, arrivando all'apparato digerente, ai polmoni e poi al sangue, nonché accumulandosi in varie parti del corpo (reni, fegato, stomaco, cervello, ossa, muscoli, tessuti grassi, prostata, testicoli eccetera). Studi recenti suggeriscono che il mercurio non ha limiti di sicurezza al di sotto dei quali non avvengono effetti avversi.

Gli amalgami dentali, inoltre, rappresentano un fattore di esposizione per i nascituri visto che fino al 60 per cento dell'accumulo tossico di mercurio deri-

vante dalle otturazioni della madre può passare al feto nella gestazione e al neonato durante l'allattamento. Diversi studi associano malattie pediatriche, come l'autismo, la sindrome della « morte nella culla », la sindrome del *deficit* dell'attenzione e la sindrome da imper-reattività infantile, all'esposizione dell'amalgama materna.

Lo stesso Parlamento europeo ha riconosciuto l'aumento dei casi della sindrome degli amalgami dentali nella risoluzione 2007/2252/INI, recante « Valutazione intermedia del Piano d'azione europeo per l'ambiente e la salute 2004-2010 » del 4 settembre 2008.

Gli effetti noti dell'esposizione al mercurio sono eretismo, tremori, danni alla vista e all'udito, paralisi, parestesie, insonnia, instabilità emotiva, *deficit* e ritardi dello sviluppo, *deficit* dell'attenzione e della memoria, irritabilità e dermatosi aspecifiche. Sono numerose le patologie, soprattutto a carico del sistema nervoso centrale, associate dalla ricerca scientifica all'esposizione ai metalli contenuti nell'amalgama dentale, nel mercurio in particolare, e tra le principali: la sclerosi multipla, il morbo di Alzheimer, la sclerosi laterale amiotrofica, la sensibilità chimica multipla, la sindrome da fatica cronica, la fibromialgia, la sindrome da candidosi cronica e altre patologie neurologiche, immunitarie e autoimmunitarie, dermatologiche, allergologiche, mentali, digestive, renali, otorino-laringoiatriche eccetera.

Esiste, inoltre, un'accertata predisposizione genetica agli effetti tossici del mercurio in relazione al morbo di Alzheimer: l'allele dell'apolipoproteina E di tipo Apo E4 è considerato un importante fattore di rischio per il morbo di Alzheimer e viene messo in relazione a una ridotta capacità di disintossicare i metalli pesanti, invece l'allele Apo E2 riduce il rischio del morbo di Alzheimer perché può legarsi meglio ai metalli pesanti. La correlazione fra il mercurio usato in odontoiatria e gravi patologie invalidanti quali quelle esposte deve far riflettere sull'incidenza sociale delle stesse e sull'alto costo per la cura delle forme cronico-degenerative, oltre che sulla

riduzione della forza-lavoro determinata dalle sindromi sicuramente dovute al carico tossico del mercurio usato in odontoiatria (per l'opposizione di nuove otturazioni, lavorazione e limatura di denti con amalgama, rimozione scorretta delle stesse eccetera).

Di fatto, però, in odontoiatria non si presta neppure attenzione a tale predisposizione nella scelta degli amalgami quale materiale odontoiatrico. L'intera classe medica non è adeguatamente formata per prevenire i rischi connessi all'uso del mercurio in odontoiatria e per diagnosticarne gli effetti avversi. Per tale ragione, nonostante la mancanza di un consenso scientifico sulla pericolosità dell'amalgama, il suo uso deve essere vietato.

Già la Svezia, la Norvegia e la Danimarca da anni hanno bandito l'uso delle amalgame dentali, mentre la Germania, la Francia e la stessa Italia ne hanno proibito l'uso in fasce sensibili della popolazione come i bambini sotto i sei anni di età, le donne in gravidanza e i nefropatici, di fatto riconoscendone già la pericolosità.

L'uso del mercurio nelle otturazioni dentali rappresenta anche una forma di inquinamento ambientale evitabile visto che esso contamina l'ambiente attraverso i liquidi organici umani, la cremazione e lo smaltimento dell'amalgama da parte degli studi odontoiatrici privi dell'apparato di separazione.

L'amalgama è ritenuta un « materiale pericoloso » quando viene trasportata, e « rifiuto speciale », quando va in discarica, ma innocua nella bocca dei pazienti. Tale incongruenza è stata spiegata da alcuni con i pesanti conflitti di interessi che gravano su alcune pubblicazioni scientifiche e organismi chiamati a dare giudizi in merito alla sicurezza dell'amalgama; e in ogni caso si tratta di un materiale altamente tossico, considerato presidio medico pur non avendo ottenuto le certificazioni ANS e ISO del composito.

L'obiettivo di riduzione dell'uso del mercurio in tutti i campi è già presente nella nuova strategia europea sul mercurio dell'Unione europea così come nelle politiche degli organismi sopranazionali. Si

ricorda la recente decisione del Consiglio direttivo del Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP): il 20 febbraio 2009 più di 140 Paesi dell'UNEP, riuniti a Nairobi in Kenya, hanno raggiunto l'accordo unanime per negoziare un trattato legalmente vincolante con l'obiettivo di tagliare drasticamente l'uso del mercurio metallico, che è riconosciuto in tutto il mondo come neurotossico e inquinante.

A tale fine, la presente proposta di legge introduce norme di assoluto rilievo per la tutela dei consumatori (e in particolare dei soggetti particolarmente vulnerabili) rispetto ai rischi derivanti dall'uso del mercurio in odontoiatria, nonché per la difesa della salubrità ambientale dai pericoli connessi allo smaltimento dello stesso.

In particolare l'articolo 1 delega il Governo ad adottare, secondo i principi e criteri direttivi di cui all'articolo 2, uno o più decreti legislativi recanti norme per la tutela della popolazione dai rischi connessi all'uso del mercurio in odontoiatria, per la cura della popolazione più vulnerabile, per l'informazione e la prevenzione di tali rischi della classe medica e della popolazione generale, nonché per la tutela della salubrità ambientale rispetto allo smaltimento dei rifiuti e per la promozione dell'uso di materiali odontoiatrici biocompatibili.

L'articolo 2 reca i principi e criteri direttivi ai quali il Governo deve attenersi nell'esercizio della delega legislativa. I decreti legislativi dovranno prevedere il divieto di utilizzo del mercurio in odontoiatria, senza eccezioni; l'obbligatorietà della rimozione delle otturazioni in amalgama con protocollo di quadrupla protezione (maschera di ossigeno o aria purificata, disincastonamento con trapano a basso numero di giri e alto grado di raffreddamento e con fresa al carburo di tungsteno, diga in gomma, aspirazione fortissima) che deve garantire al paziente di non venire esposto a vapori di mercurio durante la rimozione; l'obbligatorietà di sistemi di protezione dai vapori di mercurio (maschera semifacciale con filtri dedicati o

maschera di ossigeno o aria purificata) per il dentista e l'assistente alla poltrona, al fine di un'efficace tutela dell'ambiente di lavoro; l'istituzione di almeno un centro nazionale di riferimento per la diagnosi e la cura dell'intossicazione cronica da mercurio usato in odontoiatria, nel quale sia possibile effettuare i *test* diagnostici essenziali per la diagnosi, ovvero *test* del *chewing-gum* per il dosaggio dei metalli nella saliva, mineralogramma del capello, il dosaggio del mercurio e degli altri metalli nei fluidi organici, nell'osso, nei tamponi *post-chirurgici* e anche dosaggio nel sangue e nelle feci dopo provocazione con chelante DMPS o DMSA, o dopo il *test* di chelazione con EDTA e dosaggio dei metalli nelle urine, necessari a mobilitare le tossine accumulate nei tessuti, per misurarne l'entità, il *test* di trasformazione linfocitaria LTT-MELISA per la diagnosi di allergia sistemica ai metalli (allergia di tipo IV).

Nello stesso centro devono essere predisposte tutte le attrezzature, come aspiratore tipo *Clean Up*, moltiplicatore a bassi giri con fresa sottile in tungsteno e adeguata aspirazione per la rimozione protetta delle otturazioni in amalgama che deve essere riconosciuta dal Servizio sanitario nazionale ai pazienti con condizioni cliniche croniche o multisistemiche associate (e avvalorata da studi scientifici) all'esposizione al mercurio o ad altri metalli usati in odontoiatria, insieme a tutte

le terapie farmacologiche successive necessarie a un'adeguata eliminazione del carico tossico.

Al fine di tutelare l'ambiente è reso obbligatorio l'uso dei separatori in tutti gli studi odontoiatrici, pena la revoca della licenza.

I decreti legislativi di cui all'articolo 1 dovranno inoltre prevedere le modalità di realizzazione, d'intesa con le regioni, con le province autonome di Trento e di Bolzano e con gli altri enti locali, di campagne di informazione e di sensibilizzazione dei medici e dei cittadini riguardo i rischi derivanti dall'esposizione al mercurio usato in odontoiatria.

L'articolo 3 prevede, come da prassi consolidata, l'obbligo del Governo di trasmettere gli schemi dei decreti legislativi alle Camere per l'espressione del relativo parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, al fine di garantire il controllo degli organi direttamente rappresentativi della sovranità popolare, in ordine al rispetto dei principi e criteri direttivi enunciati nell'esercizio della delega da parte del Governo. L'importanza sociale e politica delle norme contenute nella presente proposta di legge induce ad auspicarne la tempestiva approvazione, nella consapevolezza della rilevanza che tali disposizioni rivestono al fine di tutelare la salute dei cittadini e la salubrità ambientale.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità. Delega al Governo).

1. La presente legge è finalizzata a garantire un'efficace tutela dei consumatori dai rischi derivanti dall'uso degli amalgami dentali.

2. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e secondo i principi e criteri direttivi di cui all'articolo 2, uno o più decreti legislativi recanti norme per la tutela della popolazione dai rischi connessi all'uso del mercurio in odontoiatria, per la cura della popolazione più vulnerabile, per l'informazione e la prevenzione di tali rischi della classe medica e della popolazione nonché per la tutela della salubrità ambientale rispetto allo smaltimento dei rifiuti e per la promozione dell'uso di materiali odontoiatrici biocompatibili.

ART. 2.

(Principi e criteri direttivi).

1. I decreti legislativi di cui all'articolo 1 si informano ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) prevedere il divieto di importazione, esportazione e impiego delle otturazioni dentali in amalgama, senza eccezioni;

b) prevedere l'obbligatorietà della rimozione delle otturazioni in amalgama con protocollo di quadrupla protezione, consistenti in maschera di ossigeno o aria purificata, disincastonamento con trapano a basso numero di giri e alto grado di raffreddamento e con fresa al carburo di tungsteno, diga in gomma e aspirazione fortissima, che deve garantire al paziente

di non venir esposto a vapori di mercurio durante la rimozione;

c) prevedere l'istituzione nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di almeno un centro nazionale di riferimento per la diagnosi e la cura dell'intossicazione cronica da mercurio usato in odontoiatria, nel quale sia possibile effettuare i *test* diagnostici essenziali per la diagnosi, ovvero *test* del *chewing-gum* per il dosaggio dei metalli nella saliva, mineralogramma del capello, dosaggio del mercurio e degli altri metalli nei fluidi organici, nell'osso, nei tamponi *post-chirurgici* e anche dosaggio nel sangue e nelle feci dopo provocazione con chelante DMPS o DMSA necessari a mobilitare le tossine accumulate nei tessuti, per misurarne l'entità, il *test* di trasformazione linfocitaria LTT-MELISA per la diagnosi di allergia sistemica ai metalli, (allergia di tipo IV); prevedere che presso lo stesso centro, gestito esclusivamente da medici privi di qualsiasi conflitto di interessi ovvero di nessun legame con aziende del settore odontoiatrico addette alla vendita o alla distribuzione di materiali odontoiatrici negli ultimi cinque anni, sono fornite cure ai pazienti con condizioni cliniche croniche o multisistemiche associate all'esposizione a mercurio o ad altri metalli usati in odontoiatria, consistenti nella rimozione protetta delle amalgame o nella rimozione chirurgica di depositi di metalli nell'osso, oltre alle terapie farmacologiche necessarie a un'adeguata eliminazione del carico tossico;

d) prevedere l'obbligatorietà dell'uso dei separatori e di corrette ventilazione e purificazione dell'aria ai carboni attivi negli studi odontoiatrici pubblici e privati ove è effettuata la rimozione delle otturazioni in amalgama;

e) prevedere che le violazioni dei divieti e degli obblighi di cui alle lettere *a)* e *d)* siano sanzionate, salvo che il fatto costituisca reato più grave, con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda fino a 50.0000 euro;

f) prevedere interventi di informazione in ordine ai rischi per la salute

connessi all'uso delle otturazioni in amalgama, nonché campagne di sensibilizzazione riguardo la prevenzione dei rischi per coloro che ne sono già portatori e riguardo la corretta diagnosi tempestiva dell'intossicazione cronica da metalli dell'amalgama, nonché promuovere l'uso di materiali odontoiatrici biocompatibili.

2. Gli interventi e le campagne di cui al comma 1, lettera *f*), sono realizzati d'intesa con le regioni, con le province autonome di Trento e di Bolzano e con gli altri enti locali.

ART. 3.

(Pareri delle Commissioni parlamentari).

1. Gli schemi di decreto legislativo di cui all'articolo 1, comma 2, sono trasmessi alle Camere entro il sessantesimo giorno antecedente la scadenza del termine previsto per l'esercizio della delega di cui al medesimo articolo 1, comma 2, per il parere delle Commissioni parlamentari competenti, da esprimere entro quaranta giorni dalla data dell'assegnazione.

ART. 4.

(Entrata in vigore).

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

€ 1,00



16PDL0040590