



## Revidering av förordningen om kvicksilver

---

2022/23:FPM134

Klimat- och näringslivsdepartementet

2023-09-08

### Dokumentbeteckning

COM(2023) 395

Förslag om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 av den 17 maj 2017 om kvicksilver vad gäller tandamalgam och andra produkter med kvicksilver tillsatt som omfattas av tillverknings-, import- och exportrestriktioner.

### Sammanfattning

Revidering av kvicksilverförordningen bidrar till genomförandet av EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet (COM (2020) 667 final) och EU:s handlingsplan för nollutsläpp av miljöföroreningar (COM (2022) 142 final) som antogs inom ramen för den europeiska gröna given.

Förslaget innebär en ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 av den 17 maj 2017 om kvicksilver. Syftet med förslaget är att bättre skydda människors hälsa och miljön från exponering av kvicksilver genom att fasa ut användningen och förbjuda tillverkning och export av tandamalgam samt genom att förbjuda tillverkning och export av lampor som innehåller kvicksilver. Dessa åtgärder kommer i slutändan att minska EU:s bidrag till den globala spridningen av kvicksilver och därmed gynna hälsa och miljö även utanför EU.

Regeringen välkomnar kommissionens förslag som innebär en utveckling av nuvarande regler, framför allt när det gäller utfasning av tandamalgam som är den största återstående avsiktliga användningen av kvicksilver i EU. Sverige har redan ett nationellt generellt förbud mot användning och utsläppande på marknaden av kvicksilver. Förslaget påverkar därmed inte den svenska marknaden eller svenska företag.

# 1 Förslaget

## 1.1 Ärendets bakgrund

Kvicksilver är ett mycket giftigt ämne som utgör en stor risk för miljön och människors hälsa. Det är ett potent nervgift som orsakar permanenta hjärn- och njurskador hos vuxna och påverkar fosters och små barns utveckling. Kvicksilver har därför i unionsrätten klassificerats som reproduktionstoxiskt, dödligt vid inandning, orsakande skador på alla organ vid långvarig eller upprepad exponering och som mycket giftigt för vattenlevande organismer med långvariga skadliga effekter (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008).

Minamatakonventionen om kvicksilver antogs 2013 och trädde i kraft den 16 augusti 2017. Konventionen reglerar hela livscykeln för kvicksilver, bland annat genom begränsning av export och import av kvicksilver och produkter med kvicksilver tillsatt. EU har genomfört Minamatakonventionen genom EU:s kvicksilverförordning. På vissa områden har EU infört skarpare krav än vad som krävs enligt konventionen. Det gäller främst exportförbud av kvicksilver i produkter som inte omfattas av Minamatakonventionen men som är begränsade inom EU.

I kommissionens översynsrapport 2020 (COM2020/378) av kvicksilverförordningen drogs slutsatsen att det krävs EU-åtgärder för att bland annat fasa ut användningen av dentalt amalgam i EU samt att ytterligare begränsa produkter med tillsatt kvicksilver och anpassa gällande lagstiftning till annan relevant lagstiftning som reglerar produkter med tillsatt kvicksilver. Det finns idag stora skillnader mellan medlemsländerna gällande användning av dentalt amalgam för tandbehandlingar och tillverkningen av kvicksilverhaltiga lampor. Eftersom kvicksilverföroreningar är ett gränsöverskridande problem krävs åtgärder på EU-nivå för att effektivt minska effekterna.

En översyn av kvicksilverförordningen initierades i mars 2021 då kommissionen publicerade en färdplan med syftet att fasa ut den största kvarvarande användningen av kvicksilver inom EU, dentalt amalgam, samt att begränsa export, import och tillverkning av ytterligare produkter med tillsatt kvicksilver. Det aktuella förslaget publicerades den 14 juli 2023 med ändringsförslag om att förbjuda de sista återstående avsiktliga användningarna av kvicksilver, särskilt dentalt amalgam, och vissa lampor med tillsatt kvicksilver, och därmed bidra till den pågående utfasningen av kvicksilver.

Förslaget syftar till att ändra kvicksilverförordningen vad gäller regleringen av dentalt amalgam och lampor som innehåller kvicksilver.

### **Dentalt amalgam**

Kommissionen föreslår att dentalt amalgam inte får användas för tandbehandling av någon del av befolkningen från den 1 januari 2025, utom i de fall tandläkaren anser det vara absolut nödvändigt på grundval av patientens medicinska behov.

Förslaget kompletterar den nuvarande regleringen, som redan förbjuder sådan användning för behandling av mjölkttänder och för tandbehandling av barn under 15 år och gravida och ammande kvinnor.

Import av dentalt amalgam ska fortfarande vara tillåten för att tandläkare ska kunna fortsätta använda det i de mycket få fall då patienternas särskilda medicinska tillstånd så kräver.

Kommissionen föreslår också att tillverkning och export av dentalt amalgam ska vara förbjuden från och med den 1 januari 2025.

### **Export, import och tillverkning av lampor som innehåller kvicksilver**

Förslaget ska leda till att de belysningskällor som inte får släppas ut på EU-marknaden inte heller ska tillverkas inom EU för att sedan exporteras. Detta görs genom att till förordningen lägga till de produkter som regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS-direktivet).

RoHS-direktivet begränsar import och utsläppande på EU-marknaden av elektrisk och elektronisk utrustning som innehåller kvicksilver. Förslaget innebär att tillverkning och export av vissa belysningskällor som innehåller kvicksilver blir förbjudna inom EU, oavsett effekt, storlek eller andra parametrar. Ändringsförslaget kompletterar därmed det förbud mot import och utsläppande på marknaden som fastställs i RoHS-direktivet.

Förbuden att tillverka och exportera dessa produkter föreslås träda i kraft mellan den 31 december 2025 och den 31 december 2027. Det generella undantaget i förordningen är fortsatt tillämpligt, vilket innebär att tillverkning, import och export kan fortsätta för produkter med kvicksilver tillsatt som anses nödvändiga för civilskydd och militära ändamål eller för produkter som används för forskning, kalibrering av instrument eller som referensstandard.

Parallellt med förslaget avser kommissionen att anta en delegerad akt för att anpassa förordningen till de beslut som antogs på Minamatakonventionens fjärde partsmöte. Den delegerade akten innebär att förordningen

### 1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

#### **Den svenska regleringen av kvicksilver**

I förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter finns ett generellt förbud mot kvicksilver. Förbudet innebär att kvicksilver inte får släppas ut på den svenska marknaden eller användas i Sverige. Med kvicksilver avses kvicksilver och beredningar där kvicksilver används eller har tillsatts, bl.a. dentalt amalgam. Varor som innehåller kvicksilver får inte släppas ut på den svenska marknaden. För varor som släpptes ut på marknaden innan reglerna trädde i kraft finns det inte något förbud mot användning. Kviksilver och produkter som innehåller kvicksilver får inte yrkesmässigt föras ut från Sverige.

Kemikalieinspektionen får meddela föreskrifter om undantag eller i det enskilda fallet ge dispens från förbuden. Det förutsätter att undantaget eller dispensen inte innebär något påtagligt bidrag till att människor eller miljön exponeras för kvicksilver och användningen tillgodoser ett väsentligt allmänt behov och några andra alternativ inte finns tillgängliga på marknaden, eller om det i övrigt finns särskilda skäl.

Det finns ett antal undantag från det generella svenska förbudet mot kvicksilver, bland annat för elektrisk och elektronisk utrustning, kablar och reservdelar som omfattas av förordning (2012:861) om farliga ämnen i elektronisk utrustning. RoHS-direktivet är i huvudsak införlivat i svensk rätt genom denna förordning. Förordningen är tillämplig på de belysningskällor som omfattas av kommissionens förslag och innehåller förbud mot att släppa ut utrustning på marknaden som innehåller kvicksilver.

#### **Förslagets påverkan på den svenska regleringen**

Om kommissionens förslag om ändring av EU:s kvicksilverförordning antas blir den direkt tillämplig i Sverige från den tidpunkt som anges i förordningen. Förslaget bedöms inte kräva ytterligare författningsändringar och ändringsförslagen påverkar inte i sak gällande svenska bestämmelser.

En EU-förordning är, enligt fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater. En EU-förordning får inte införlivas i nationell rätt och medlemsstaterna får inte heller besluta föreskrifter som rör sådana frågor som regleras i förordningen.

Enligt artikel 1 i EU:s kvicksilverförordning får medlemsstaterna där så är lämpligt tillämpa strängare krav än de som ställs i förordningen förutsatt de är förenliga med EUF-fördraget.

Gällande förslaget om dentalt amalgam, har kommissionen i sin konsekvensanalys (SWD (2023) 396 final) uppskattat att den administrativa bördan för medlemsstaterna skulle vara låg (30 000 - 100 000 EUR/år för hela unionen). I konsekvensanalysen uppskattades att kostnaderna i samband med övergången till prisvärda alternativ förväntas vara begränsade och täckas av socialförsäkringssystemen och/eller privat hälso- och sjukvård.

I konsekvensanalysen drog kommissionen slutsatsen att det bästa alternativet är att införa en EU-omfattande skyldighet att fasa ut användningen av dentalt amalgam från och med 2025. Användningen av dentalt amalgam varierar avsevärt mellan medlemsstaterna, till exempel har Sverige helt fasat ut användningen av dentalt amalgam, medan åtta medlemsstater använde dentalt amalgam för över 50 % av lagningarna under 2019. Baserat på resultaten av det offentliga samrådet stödjer medborgare, organisationer i det civila samhället och sammanslutningar av tandläkare i stort sett en utfasning av dentalt amalgam senast 2025. Denna tidsram är genomförbar, vilket framgår av de medlemsstater som redan har fasat ut eller planerar att fasa ut användningen av dentalt amalgam. Trenden med minskad användning av dentalt amalgam förväntas även minska kostnadsskillnaden mellan dentalt amalgam och kvicksilverfria alternativ på grund av ökad efterfrågan och innovation, och det skulle säkerställa en enhetlig utfasning i alla medlemsstater.

Enlig kommissionens konsekvensanalys förväntas de ekonomiska konsekvenserna av en utfasning av användningen av dentalt amalgam senast 2025 bli små eftersom endast fyra av de tidigare 23 EU-baserade tillverkarna av dentalt amalgam ännu inte har meddelat att de har upphört med sin produktion (deras certifieringar kommer dock att löpa ut 2023). Begränsade extrakostnader i samband med en övergång till prisvärda alternativ förväntas täckas av socialförsäkringssystem och/eller privat hälso- och sjukvård.

När det gäller tillverkning och export av dentalt amalgam drogs i konsekvensanalysen slutsatsen att det bästa alternativet är att införa en skyldighet att förbjuda tillverkning och export. Detta förbud skulle gälla från och med 2025 för att anpassas till den föreslagna utfasningen av användningen. Ett exportförbud för dentalt amalgam till tredjeländer kommer sannolikt att leda till ökad efterfrågan på kvicksilverfria alternativa fyllnadsmaterial, för vilka unionen har en växande marknad. När det gäller användningen av dentalt amalgam ger åtgärder på EU-nivå genom en fullständig utfasning ett mer konsekvent/omfattande verktyg för att eliminera de sista återstående avsiktliga användningarna av kvicksilver, och därmed också de negativa effekterna av kvicksilverutsläpp.

När det gäller tillverkning, import och export av lampor som innehåller kvicksilver, dras i konsekvensanalysen slutsatsen att det bästa alternativet är att införa ett EU-omfattande förbud mot tillverkning och export av lampor

som innehåller kvicksilver och som enligt RoHS-direktivet inte får släppas ut på den inre marknaden. Effekterna av ett sådant tillverknings- och exportförbud förväntas bli små eftersom det endast berör fyra tillverkare i unionen som i stor utsträckning har ställt om sina produktionslinjer till att fokusera på lysdioder. Nu gällande lagstiftning förbjuder inte tillverkning och export av produkter innehållandes kvicksilver. I många fall hamnar produkter innehållandes kvicksilver på soptippar eller förbränns i tredjeländer. Ett tillverknings- och exportförbud skulle bidra till att minska EU:s externa fotavtryck.

Åtgärder på unionsnivå skulle också göra det möjligt att upprätta en mer konsekvent och tydlig rättslig ram genom att ta upp alla sidor av frågan, från tillverkning till export. Enhetliga åtgärder för att fasa ut användningen av dentalt amalgam och kvicksilverlampor kommer att minska den potentiella risken för kvicksilverföroreningar i och utanför EU, leda till en effektivare funktion av EU:s marknad för produkter med kvicksilvertillsats samt en effektivare efterlevnad/tillsyn i hela EU. Dessutom krävs enhetliga åtgärder för att anpassa kvicksilverförordningen till redan befintliga rättsliga ramar, t.ex. RoHS-direktivet.

Kemikalieinspektionen har fått i uppdrag att analysera konsekvenser för aktörer på den svenska marknaden och redovisa analysen till Regeringskansliet senast den 20 september.

## 2 Ståndpunkter

### 2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar kommissionens förslag till reviderad förordning. Förslaget är en viktig del av genomförandet av EU:s gröna giv, EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet samt handlingsplanen om nollutsläpp av miljöföroreningar. Dess genomförande kommer att vara till nytta för såväl människors hälsa som för miljön. Regeringen välkomnar förslaget att produkter som innehåller kvicksilver och som är reglerade inom EU inte heller får tillverkas för att exporteras ut ur EU.

Regeringen välkomnar särskilt förslaget om att införa förbud mot användning av tandamalgam för alla unionens invånare. Sverige har sedan 2009 ett generellt förbud mot att använda och släppa ut kvicksilver och produkter som innehåller kvicksilver på den svenska marknaden vilket visar att det är genomförbart.

Regeringen välkomnar även förslaget om ett förbud mot tillverkning och export av tandamalgam. Dessa åtgärder kommer i slutändan att minska EU:s bidrag till den globala spridningen av kvicksilver och därmed gynna hälsa och miljö även utanför EU. Ett exportförbud förväntas även leda till ökad

efterfrågan på alternativa fyllnadsmaterial utan kvicksilver, vilket innebär en växande marknad för EU.

2022/23:FPM134

Regeringen betonar också vikten av att förslaget genomförs för att minska den globala spridningen av kvicksilver. Det görs även genom en fortsatt utveckling av kraven inom Minamatakonventionen om kvicksilver. Lagstiftningen inom EU påverkar möjligheterna för EU att bidra till att genomföra bestämmelserna i konventionen.

Mot bakgrund av vår budgetrestriktiva hållning bör Sverige verka för att kostnaderna begränsas både på EU-budgeten och statsbudgeten. Om förslaget medför ökade kostnader för den nationella budgeten ska dessa finansieras genom omprioriteringar inom berörda anslag i linje med de principer om neutralitet för statens budget som riksdagen beslutat om (prop. 1994/95:40, bet. 1994/95FiU5, rskr. 1994/95:67).

## 2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända.

## 2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är ännu inte kända.

## 2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Regeringskansliet har remitterat förslaget till direktiv med svarstid senast den 6 november 2023.

## 3 Förslagets förutsättningar

### 3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Förslaget grundas på artikel 192.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Beslut fattas av rådet med kvalificerad majoritet efter ordinarie lagstiftningsförfarande med Europaparlamentet enligt artikel 294 EUF-fördraget.

### 3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Förslaget baseras på artikel 19 i kvicksilverförordningen, där det anges att kommissionen ska se över förordningen vad gäller utsläpp från krematorier, utfasning av dentalt amalgam samt anpassning av bilaga II (produkter med kvicksilver tillsatt). I kommissionens översynsrapport konstaterades att kvicksilverföroreningar är gränsöverskridande. Därför kan lämplig och effektiv föroreningskontroll uppnås snabbare och effektivare på unionsnivå jämfört med om medlemsstaterna agerar var för sig på ett icke-samordnat

sätt. Avsaknaden av en gemensam EU-strategi för att begränsa de sista återstående avsiktliga användningarna av kvicksilver, särskilt användningen av dentalt amalgam och förbudet mot tillverkning och export av lampor som innehåller kvicksilver, riskerar att hindra unionens ansträngningar att uppnå det mål som anges i handlingsplanen för nollförroening, dvs. att minimera EU:s påverkan när det gäller föroeningar. Förslaget påverkar på medlemsstaternas kompetens är begränsad eftersom förslaget bygger på en befintlig EU-förordning och syftet är att harmonisera förordningen med annan EU-lagstiftning.

Avseende proportionalitetsprincipen så har hänsyn tagits till slutsatserna i kommissionens konsekvensanalys och förslaget går inte längre än vad som krävs för att uppnå målsättningarna.

Kommissionen anser därför att förslaget är förenligt med proportionalitets- och subsidiaritetsprincipen.

Regeringen delar kommissionens bedömning att förslaget är förenligt med subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen.

## 4 Övrigt

### 4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget har remitterats till berörda instanser och aktörer. Förhandlingarna börjar under Spaniens EU-ordförandeskap den 1 juli till och med den 31 december 2023. Tidpunkt för första behandling i rådsarbetsgrupp liksom tidplanen inom Europaparlamentet är ännu inte kända.

### 4.2 Fackuttryck/termer