



## **Yttrande över remissen KN2023/03706 av EU-Kommissionens förslag till ändringar i förordning (EG) nr 2017/852 om kvicksilver och om upphävande av förordning (EG) nr 1102/2008**

### **Sammanfattning**

Läkemedelsverket har inget att invända mot förslaget. Det föreligger ingen motsättning mellan det remitterade förslaget och de regelverk som LäkeMedelsverket har ansvar för. Se dock följande text för kompletterande uppgifter och resonemang.

### **Läkemedelsverkets ansvarsområde som skulle kunna beröras av förslaget**

Läkemedelsverket ansvarar för produktregelverken rörande medicintekniska produkter. Det omfattar bland annat tandamalgam.

Ljuskällor av olika slag ingår i medicintekniska produkter, men vad LäkeMedelsverket erfar finns ingen utbredd och oundgänglig användning av de ljuskällor som innehåller kvicksilver och som omfattas av förslaget.

### **Kompletterande uppgifter**

Läkemedelsverket känner till att det finns enstaka tillverkare av tandamalgam i Sverige som sannolikt påverkas av förslaget gällande förbud mot tillverkning och export av tandamalgam i EU. LäkeMedelsverket har dock inte kännedom om var den fysiska framställningen av deras produkter sker, den kan ske utanför Sverige och EU även om den legalt ansvariga tillverkaren finns i Sverige. Tillverkarna är rimligen medvetna om det långsiktiga arbetet med att reducera användningen av kvicksilver som pågått i decennier och att ytterligare begränsning skulle kunna komma att ske. LäkeMedelsverket noterar vidare att branschorganisationen för tillverkare av medicintekniska produkter, Swedish Medtech, ingår bland remissinstanserna. Tillverkarna har därmed möjlighet att tillvarata sina intressen.

Läkemedelsverket noterar att förslaget är i linje med den rådande svenska lagstiftningen. Med aktuellt förslag kommer det fortfarande att vara tillåtet att behandla patienter med tandamalgam i de fall där det bedöms som absolut nödvändigt gällande patienter med särskilda medicinska behov. En fråga som kan ställas därvidlag är om förslaget innebär att tandamalgam för sådana behandlingar kommer att importeras från länder där tillverkningen står under mindre strikta regelverk och kontroller rörande miljöpåverkan.

Detta yttrande har beslutats av chefsjuristen Joakim Brandberg efter föredragning av utredaren Tomas Byström. I den slutliga handläggningen har även verksjuristen My Malm Zetterlund deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg

Tomas Byström

**Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**

**Kopia till:** Registrator, Joakim Brandberg, My Malm Zetterlund