

Konsekvensutredningen avseende ändring av föreskrifter om kemiska produkter och biotekniska organismer

Bakgrund

Det finns ett nationellt förbud i Sverige mot kvicksilver och varor som innehåller kvicksilver i 9 § förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter. Förbudet innebär att kvicksilver, kvicksilverföreningar och beredningar inte får släppas ut på den svenska marknaden, användas i Sverige eller yrkesmässigt föras ut från Sverige.

Från förbudet är vissa användningar som omfattas av harmoniserade EU-regler undantagna i ovannämnda förordning, till exempel i ljuskällor, batterier och fordon. Kemikalieinspektionen har också bemyndigats att utfärda föreskrifter om undantag för kvicksilveranvändning och att bevilja dispens i det enskilda fallet. Undantag eller dispens får meddelas om det 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 finns särskilda skäl. Kemikalieinspektionen har beslutat om ett antal undantag för kvicksilver och vissa varor som innehåller kvicksilver i bilaga 3 till Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

I Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer är följande användningar undantagna för utsläppande på marknaden och användning:

- kvicksilverföreningar för analys enligt internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet,
- kvicksilverföreningar för analys av COD och i ampuller för COD-analys och
- kvicksilverföreningar för analys samt forskning och utveckling inom medicinsk diagnostik.

Samtliga undantag löper ut den 31 december 2022. Med anledning av detta har undantagen setts över för att utreda om det finns tillgängliga alternativ. Undantagen utreddes senast 2019. För dessa tre användningar bedömer Kemikalieinspektionen att det fortfarande saknas kvicksilverfria alternativ och att användningen av kvicksilverföreningar därför behöver förlängas.

Kvicksilverföreningar för analys enligt internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet

Enligt Läkemedelsverket har användningen av kvicksilver och kvicksilverföreningar i analysmetoder i Europafarmakopén minskat, en internationell kvalitetsstandard som är bindande i Sverige. Det pågår även arbete med att ersätta kvicksilverföreningarna.

I Europafarmakopén förekommer kvicksilver och kvicksilverföreningar på tre olika sätt:

- 1) Som reagens i analysmetoder.
- 2) Som referensstandard vid kvantifiering av gränsvärden.
- 3) I analysutrustning.

Enligt uppgifter från Läkemedelsverket skulle det vara möjligt att fasa ut användningen av kvicksilver som reagens i analysmetoder där det ofta används för att påvisa eller kvantifiera specifika joner. I detta fall kan Sverige, via Läkemedelsverket, bidra genom att begära att man tar fram alternativa metoder. Det finns en fastställd procedur för hur analysmetoder ska uppdateras som brukar ta minst tre år från arbetets start. Enligt Läkemedelsverket har man inte lämnat in en begäran om att uppdatera metoder och det pågår aktivt arbete i Europafarmakopén med att hitta alternativa metoder. Idag finns inget alternativ till användning av kvicksilver som reagens i analysmetoder.

Kvicksilver används också som referensstandard för att kvantifiera gränsvärden för kvicksilver i monografier över kemiska ämnen, vatten och växtbaserade material. För att kunna analysera att gränserna inte överskrids krävs att kvicksilver eller kvicksilverföreningar används som referensmaterial. För dessa metoder finns idag inga alternativa analysmetoder eller analystekniker utan användning av kvicksilver eller kvicksilverföreningar.

För analysutrustning såsom kvicksilverlampor och uv-lampor saknas alternativ och möjligheterna är små att minska användningen enligt Läkemedelsverket.

Europafarmakopéns policy är att inga nya krav på användning av kvicksilver får introduceras i texter och att befintlig användning ska ersättas där så är möjligt. När texter är på remiss kontrollerar Läkemedelsverket om användning av kvicksilver eller kvicksilverföreningar finns kvar. I så fall påtalas det och Läkemedelsverket begär att det bör ersättas.

Då det saknas alternativ för användning av kvicksilverföreningar för analys enligt internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet och behovet av undantag

kvarstår är förslaget att förlänga undantaget i ytterligare tre år till den 31 december 2025.

Kvicksilverföreningar för analys av COD och i ampuller för COD-analys

COD (Chemical Oxygen Demand), kemisk syreförbrukning, är en analysmetod för att mäta förekomsten av organiskt material i avloppsvatten och slam. Metoden används bland annat i avloppsreningsverken för att följa upp effektivitet i reningen och i energianvändning samt för processuppföljning och för mätning av utsläpp av organiskt material.

Analysen kan göras genom två metoder, CODCr eller CODMn. CODMn är fri från kvicksilver, men går i praktiken inte att använda på avloppsvatten då resultatet av analysen påverkas av kloridinhåll. CODCr använder kvicksilversulfat och kaliumdikromat. Kvicksilver tillsätts för att kloridjoner inte ska störa mätningen.

Kaliumdikromat är numera upptaget på bilaga XIV i Reach-förordningen¹ och därmed föremål för tillståndsplikt. Tillståndsplikten gäller dock inte användning för vetenskaplig forskning och utveckling, inbegripet analys. Användning av kaliumdikromat vid COD-analys är därför undantaget från tillståndsplikten.

Bestämmelsen om att analysera COD finns i EU:s avloppsdirektiv² och är genomförd i bland annat Naturvårdsverkets föreskrifter (NFS 2016:6) om rening och kontroll av utsläpp av avloppsvatten från tätbebyggelse. EU-kommissionen arbetar med en revidering av avloppsdirektivet och ett nytt förslag väntas komma sommaren 2022. Det finns förningar om att krav på analys av COD kan komma att ersättas med en frivillig parameter. Det skulle kunna innebära ett omfattande grepp där större möjligheter kan finnas för att fasa ut och ersätta COD som kontrollparameter och därmed även behovet av en analysmetod med kvicksilver.

Enligt Naturvårdsverkets föreskrifter för rening och kontroll av avloppsvatten från tätbebyggelse kan kravet på CODCr ersättas av totalt organiskt kol (TOC) eller total syreförbrukning (TOD), om ett bestämt förhållande kan fastslås mellan CODCr och ersättningsparametern för varje enskild avloppsreningsanläggning. Något generellt förhållande mellan COD och TOC eller TOD går inte att fastslå och det är heller inte säkert att ett bestämt förhållande mellan parametrarna kan identifieras på anläggningsnivå, vilket skulle innebära att det inte går att förbise kravet. Det bör utöver detta också finnas särskilda skäl för att frånga kravet, vilket skulle kunna vara att man vill undvika kvicksilverinnehållande analysmetoder.

Kvicksilverfria metoder för att mäta kemisk syreförbrukning har undersökts, men det har hittills inte gått att finna en generell fullgod ersättningsmetod. År 2016

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

² Rådets direktiv 91/271/EEG av den 21 maj 1991 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse.

genomfördes en bred förkommersiell innovationsupphandling för att hitta kvicksilverfria alternativa metoder för analys av COD. Alla till buds stående möjligheter undersöktes utan att finna tillräckliga ersättningsmetoder. Mätning av TOC och TOD korrelerar inte till avloppsvattnets energinnehåll i form av nedbrytningbara föroreningar, vilket gör metoderna otillräckliga som ersättare. Det har inte framkommit några nya uppgifter som talar för att det skulle finnas andra alternativ. Förslaget är därför att förlänga undantaget från kvicksilverförbudet i ytterligare tre år till den 31 december 2025.

Medicinsk diagnostik

Porfyri är ett samlingsnamn på åtta ärftliga sjukdomar, orsakade av defekter i enzymer som medverkar vid bildandet av det röda blodfärgämnet hemoglobin. Akut intermitterent porfyri (AIP) är den vanligaste porfyriformen i Sverige. Den kan ge buksmärter, symtom från nervsystemet och ibland psykiska symtom. En annan variant är erythropoetisk protoporfyri (EPP) som i första hand ger symtom i form av hudbesvär som beror på överkänslighet mot främst solljus.

Kvicksilver(II)klorid används vid diagnostik av flera porfyrisjukdomar och i tre olika lösningar vid varje analystillfälle.

En annan metodik för att mäta enzymaktivitet utvecklades 2018 av Centrum för medfödda metabola sjukdomar (CMMS). Denna nya metod förväntas innebära att användningen av kvicksilver(II)klorid kan fhasas ut. Anpassning av analysmetoden pågår och det kvarstår en del undersökningar för att slutligt kunna säkerställa att den nya metoden fungerar för att diagnosticera porfyrisjukdomar. Porfyricentrum vid Karolinska Universitetslaboratoriet bedömer att det kan dröja upp till ett år innan kvicksilver(II)klorid slutgiltigt kan fhasas ut. Förslaget är därför att förlänga undantaget från kvicksilverförbudet i ytterligare ett år till den 31 december 2023.

Behov av konsekvensutredning

Förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning gäller för förvaltningsmyndigheter under regeringen. Av 4 § i förordningen framgår att en myndighet så tidigt som möjligt ska utreda föreskrifternas kostnadsmissiga och andra konsekvenser i den omfattning som behövs i det enskilda fallet och dokumentera utredningen i en konsekvensutredning. Enligt 5 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning får en myndighet besluta föreskrifter utan att vidta de åtgärder som sägs i 4 § om myndigheten bedömer att det saknas skäl att genomföra en konsekvensutredning. En sådan bedömning ska dokumenteras.

Den föreslagna ändringen bedömer Kemikalieinspektionen inte får några betydande konsekvenser för berörda aktörer då den förlänger befintliga undantag. Förslaget bedöms inte medföra några negativa konsekvenser för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt för de företag som berörs av förslaget. Kemikalieinspektionen bedömer därmed att konsekvensutredningen kan begränsas till vad som framgår enligt 6 § förordning om konsekvensutredning vid regelgivning.

Berörda aktörer

Kvicksilverföreningar för analys enligt internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet

En förlängning av undantaget innebär att de som säljer eller använder kvicksilver kan fortsätta med detta under de kommande tre åren. Generellt handlar det om företag inom läkemedelssektorn som analyserar, forskar om, utvecklar och/eller tillverkar läkemedel samt företag som säljer analysutrustning för testning enligt Europafarmakopén. Användningen för analys inom läkemedelsområdet bedöms vara begränsad.

Kvicksilverföreningar för analys av COD och i ampuller för COD-analys

De som säljer eller använder kvicksilverföreningar för analys av COD och i ampuller för COD-analys är de som främst berörs av undantaget är avloppsreningsverk och industrin. Även de som säljer kvicksilvret för den användningen berörs. Det uppskattas finnas ungefär 1 300 avloppsreningsverk i Sverige. Enligt Naturvårdsverket föreskrifter om rening och kontroll av utsläpp av avloppsvatten från tätbebyggelse omfattas inte mindre anläggningar av kraven.

Medicinsk diagnostik

De som berörs av undantaget är främst de som säljer eller använder kvicksilver för medicinsk diagnostik. Den främsta användningen görs vid Porfyracentrum vid Karolinska Universitetslaboratoriet. Uppskattningsvis har ett sextiotal personer i Sverige erythropoetisk protoporfyri och för akut intermitterent porfyri uppskattas 10 per 100 000 invånare bära på en mutation för sjukdomen.

Även de (främst patienter) som fortsatt kommer att kunna diagnosticeras med dessa produkter påverkas indirekt av ett fortsatt undantag.

Övriga

Berörda av förslaget är också Kemikalieinspektionen genom att myndigheten informerar om reglerna och i tillsyn och tillsynsvägledande verksamhet. Kommunerna och Länsstyrelserna påverkas när de bedriver tillsyn och kommer att behöva ge viss information om bestämmelserna.

Mark- och miljödomstolen kommer att påverkas om Kemikalieinspektionens beslut om dispens överklagas.

Nollalternativet

Idag finns det undantag för kvicksilverföreningar för analys enligt internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet, kvicksilverföreningar för analys av COD och i ampuller för COD-analys samt kvicksilverföreningar för analys samt forskning och utveckling inom medicinsk diagnostik. Dessa undantag löper ut den 31 december 2022.

Nollalternativet är att inte vidta någon åtgärd vilket innebär att undantagen upphör den 31 december 2022 och att det därefter är förbjudet att släppa ut på marknaden och använda kvicksilver för dessa syften. Om det efter den 1 januari 2023 finns ett behov av att släppa ut eller använda kvicksilver behöver den som vill släppa ut eller använda kvicksilver ansöka om dispens.

Att ansöka om dispens medför administrativa kostnader för företag i form av tidsåtgång att fylla i ansökan. Kostnad uppstår även för ansökningsavgift på 15 000 kr per ansökan om dispens. Dispenser beviljas normalt för två år i taget, vilket innebär att berörda företag skulle behöva söka dispens mellan en till två gånger för att kunna släppa ut och använda kvicksilver motsvarande den period som de föreslagna undantagen avser.

För Kemikalieinspektionen uppstår kostnader i form av personalkostnad för att hantera ansökan om dispens. I viss mån kan Mark- och miljödomstolen påverkas om beslut om dispens överklagas, dock bedöms det vara en mindre mängd.

Alternativa lösningar

Ett alternativ är att inte göra den föreslagna förlängningen av undantagen, alltså nollalternativet. Det skulle innebära att det blir förbjudet att släppa ut på marknaden och använda kvicksilver för analys enligt internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet, för analys av COD och i ampuller för COD-analys och för analys samt forskning och utveckling inom medicinsk diagnostik. Om det finns ett behov av att släppa ut på marknaden eller använda kvicksilver behöver verksamheten ansöka om dispens. Att ansöka om dispens medför administrativa kostnader i form av tidsåtgång att fylla i ansökan. Kostnad uppstår även för ansökningsavgift på 15 000 kr per ansökan om dispens. Dispens behöver ansökas både för att få släppa ut på marknaden och använda kvicksilver. Ett ökat antal dispensansökningar skulle medför en ökad personalkostnad för Kemikalieinspektionen avseende en ökad administration vid hanteringen av dispensärenden. Då det inte finns alternativ och det rör sig om flera användningar, bland annat genom krav enligt EU-lagstiftning, som sedan tidigare reglerats i föreskrifter anser Kemikalieinspektionen att det är mer ändamålsenligt och tydligare att förlänga undantagen i föreskrifter.

Ett annat alternativ skulle vara att förlänga undantagen under en kortare tidsperiod. Undantaget för kvicksilverföreningar för analys samt forskning och utveckling inom medicinsk diagnostik föreslås förlängas med ett år varvid det inte anses motiverat med en kortare tidsfrist. För undantagen för kvicksilverföreningar för analys av kvicksilver och utveckling av sådana analysmetoder samt för analys enligt internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet, är förslaget att förlänga undantagen med tre år. Det skulle vara möjligt att förlänga undantagen under en kortare tid för att öka incitamenten att ta fram andra användningar än kvicksilverföreningar. Dock behöver de som släpper ut och använder kvicksilver kunna anpassa sin verksamhet och det anses vara omotiverat att förlänga kortare tid när det saknas alternativa lösningar.

Ett tredje alternativ skulle vara att förlänga undantagen under en längre tidsperiod än 3 år. När det gäller kvicksilverföreningar för analys samt forskning och utveckling

inom medicinsk diagnostik pågår det ett arbete att fasa ut kvicksilverföreningar varvid det inte anses motiverat att i dagsläget förlänga undantaget längre än den föreslagna tidsfristen. Angående kvicksilverföreningar för analys av kvicksilver och utveckling av sådana analysmetoder samt för analys enligt internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet är det ett undantag från det förbud som finns i Sverige varför det ska förlängas restriktivt varför det inte anses befogat att förlänga ytterligare än de föreslagna tre åren.

Kostnadmässiga och andra konsekvenser regleringen medför

Företag som utnyttjar undantaget

Förslaget att förlänga tidsfristen bedöms medföra positiva konsekvenser för de företag som säljer och använder kvicksilver för analys enligt internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet, för analys av COD och i ampuller för COD-analys samt för analys samt forskning och utveckling inom medicinsk diagnostik. De som utnyttjar undantaget som finns idag kommer att kunna fortsätta sin verksamhet utan någon påverkan och förslaget antas inte medföra några ytterligare kostnader för dessa företag.

Staten

För Kemikalieinspektionen medför förslaget vissa kostnader för att informera om förlängningen av undantagen. Kostnaderna bedöms dock vara ringa och troligen hade kostnaderna varit högre om undantagen inte förlängs i form av behov av information och frågor från företag.

Det största tillsynsansvaret ligger på kommunerna men då förslaget är att förlänga undantag som redan har funnits bedöms kostnader för tillsyn att vara försumbara.

Övrigt

Kvicksilver är en lättflyktig metall som kan spridas långa sträckor via luften som kvicksilverånga. Kvicksilver kan inte brytas ned utan ansamlas i mark, i vatten och i levande organismer. Att undantagen förlängs medför i sig en ökad användning och fortsatt negativ påverkan på miljön. Det finns dock ett behov av att använda kvicksilver för de undantag som Kemikalieinspektion tidigare har meddelat och då det saknas alternativ anses förslaget vara befogat.

Förslaget bedöms inte ha någon påverkan på jämställdheten mellan män och kvinnor.

Bemyndigande

11 § förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter.

Överensstämmande med Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Kemikalieinspektionen bedömer att förslaget om förlängning av undantagen är förenliga med EU:s regler om fri rörlighet av varor och att förslaget är utformat på ett icke-diskriminerande sätt som är förenlig med EU-rätten.

De nationella reglerna om kvicksilver är sedan tidigare notifierade till EU-kommissionen.

Ikraftträdande och informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2023.

Information om föreskriftsändringen kommer att lämnas på Kemikalieinspektionens hemsida och genom nyhetsbrev.

Samråd

Under arbetet med översynen av nu gällande undantag kontakter tagits med Naturvårdsverket, Svenskt Vatten, Läkemedelsverket och Porfyricentrum för att följa upp den utredning som gjordes 2019.

Kontaktperson

För tekniska frågor kontakta:

Linn Norrbäck

tel: 08-519 414 14

e-post: linn.Norrbäck@kemi.se

För juridiska frågor kontakta:

Louise Modin, Juridiska sekretariatet

tel: 08-519 411 39

e-post: louise.modin@kemi.se