

Kvicksilver – utredning om ett generellt nationellt förbud

– Rapport från ett regeringsuppdrag

Kvicksilver – utredning om ett generellt nationellt förbud

– Rapport från ett regeringsuppdrag

Best.nr. 360 783

Stockholm, juni 2004

Utgivare: Kemikalieinspektionen©

Beställningsadress: Närservice, Margretedalsvägen 6, 646 34 Gnesta

Telefax 0158-24 51 36, e-post: gnestalagret@ams.amv.se

FÖRORD

Regeringen gav i november 2003 Kemikalieinspektionen i uppdrag att senast den 30 juni 2004 redovisa om det är möjligt att införa ett generellt nationellt förbud för hantering, införsel och utförsel av kvicksilver, och i så fall hur ett sådant förbud skulle kunna utformas.

Arbetet inom Kemikalieinspektionen har främst utförts av Petra Ekblom, Åsa Blomberg, Åsa Edell, Ulla Falk och Anna Olsson. Jerker Forssell har bidragit med erfarenhet och sakkunskap inom kvicksilverområdet, Inger Lindqvist har bidragit med statistikuppgifter och Barbro Sillrén med erfarenhet från tillsynsområdet. Anette Jakobsson har bistått med administrativt stöd.

I den del som berör dentalt amalgam har arbetet utförts i samverkan med Socialstyrelsen. Från Socialstyrelsen har Ing-Marie Olsson och Agneta Ekman deltagit. Samarbete har även skett med Anna Josefsson på Läkemedelsverket när det gäller medicintekniska direktivet.

Ett stort antal företag, branschorganisationer, intresseorganisationer och myndigheter har bidragit med faktaunderlag och även lämnat värdefulla synpunkter på rapportens innehåll. Ett par studiebesök har gjorts inom ramen för uppdraget, vilka varit till stor hjälp för utredningen. Konsult Anders Östman, Kemiinformation AB, har utrett möjligheterna till förbud för utrustning innehållande kvicksilver. Ett stort tack till alla Er vars hjälp har varit en förutsättning för utredningen och tillkomsten av denna rapport.

Sundbyberg i juni 2004

Petra Ekblom

INNEHÅLL

SAMMANFATTNING	8
UPPDRAGET	8
FÖRSLAGET	9
KONSEKVENSERNA	11
SUMMARY	13
THE COMMISSION	13
THE PROPOSAL	13
IMPACTS	17
1 INLEDNING	18
1.1 UPPDRAGET	18
1.2 TOLKNINGAR OCH AVGRÄNSNINGAR	19
1.3 ARBETETS GENOMFÖRANDE	20
2 BAKGRUND	22
2.1 NUVARANDE REGLER FÖR HANTERING, INFÖRSEL OCH UTFÖRSEL AV KVICKSILVER.....	22
2.2 TIDIGARE ANMÅLAN TILL EU OM UTÖKADE REGLER.....	23
3 KVICKSILVER I SAMHÄLLET OCH MILJÖN	25
3.1 MILJÖ- OCH HÄLSOSITUATIONEN I SVERIGE	25
3.2 KVICKSILVER I KEMISKA PRODUKTER OCH VAROR	26
3.3 ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN OCH MÄNGDER	27
3.4 KLASSIFICERING AV KVICKSILVER OCH KVICKSILVERFÖRENINGAR	30
4 MÖJLIGHETEN TILL ETT GENERELLT NATIONELLT FÖRBUD MOT ATT HANTERA KVICKSILVER UR ETT EG-RÄTTSLIGT PERSPEKTIV	31
4.1 INLEDNING	31
4.2 ALLMÄNNA EG-RÄTTSLIGA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR EN NATIONELL REGLERING	32
4.3 BEGRÄNSANDE BESTÄMMELSER I EG: S SEKUNDÄRRÄTT.....	34
5 STANDARDMETODER	37
6 UTREDNING AV BEHOV OCH KONSEKVENSER FÖR VISSA ANVÄNDNINGAR	39
6.1 AMALGAM	41
6.2 ANALYSKEMIKALIER OCH REAGENS.....	56

6.3	DESINFICERING AV MEDICINSK UTRUSTNING	69
6.4	FORSKNING OCH UTVECKLING.....	70
6.5	KLORALKALIINDUSTRI.....	72
6.6	KOSMETIKA.....	74
6.7	UTRUSTNING	75
6.8	SAMMANFATTNING AV FÖRSLAG TILL UNDANTAG.....	84
7	FÖRFATTNINGSFÖRSLAG	86
7.1	INNEHÅLL I FÖRSLAGET	86
7.2	FÖRSLAG TILL FÖRORDNING (2004:X) OM ÄNDRING I FÖRORDNINGEN (1998:944) OM FÖRBUD M.M. I VISSA FALL I SAMBAND MED HANTERING, INFÖRSEL OCH UTFÖRSEL AV KEMISKA PRODUKTER	90
7.3	ÄNDRINGAR I KEMIKALIEINSPEKTIONENS FÖRESKRIFTER	91
8	KONSEKVENSER FÖR SMÅFÖRETAG	97
8.1	INLEDNING	97
8.2	JURIDISKA FÖRÄNDRINGAR ENLIGT FÖRSLAGET TILL FÖRFATTNING SOM BERÖR SMÅFÖRETAG	98
8.3	IDENTIFIERING AV ANTALET SMÅFÖRETAG INOM BERÖRDA BRANSCHER.....	99
8.4	EKONOMISKA KONSEKVENSER	100
8.5	KONKURRENSFÖRHÅLLANDEN	101
8.6	ADMINISTRATIVA OCH PRAKTISKA KONSEKVENSER	103
8.7	ANDRA KONSEKVENSER.....	105
8.8	SLUTSATS SIMPLEX ANALYS.....	105
9	SLUTSATSER OCH DISKUSSION.....	106
9.1	GIFTFRI MILJÖ	107
9.2	KONSEKVENSER AV FÖRSLAGET.....	108
9.3	KVICKSILVER LAGRAT I SAMHÄLLET.....	110
9.4	FORTSATT ARBETE INOM EU OCH INTERNATIONELLT.....	111
10	FÖRKORTNINGAR.....	114
11	REFERENSER.....	115
11.1	SKRIFTLIGA REFERENSER.....	115
11.2	PERSONLIG KOMMUNIKATION	119
BILAGA 1.....		121
	FÖRORDNING (1998:944) OM FÖRBUD M.M. I VISSA FALL I SAMBAND MED HANTERING, INFÖRSEL OCH UTFÖRSEL AV KEMISKA PRODUKTER	121

BILAGA 2	122
KEMIKALIEINSPEKTIONENS FÖRESKRIFTER (1998:8) OM KEMISKA PRODUKTER OCH BIOTEKNISKA ORGANISMER	122
BILAGA 3	127
ÅRLIG TILLFÖRSEL AV KVICKSILVER TILL SAMHÄLLET VIA PRODUKTER OCH VAROR 1991/92, 1997 SAMT 2003	127
BILAGA 4	128
JURIDISK ANALYS AV EG-DIREKTIV OCH FÖRORDNINGAR SOM REGLERAR KVICKSILVER	128
BILAGA 5	144
FRÅGOR TILL INTRESSENTER OM HANTERING AV KVICKSILVER	144
BILAGA 6	149
INTRESSENTER SOM INGÅTT I ENKÄTUNDERSÖKNING	149
BILAGA 7	153
INTRESSENTER SOM DELTAGIT PÅ MÖTEN	153
BILAGA 8	154
INTRESSENTER SOM INKOMMIT MED REMISSVAR	154

SAMMANFATTNING

Kvicksilver är ett av de allra farligaste miljögifterna och utgör ett hot både mot miljön och människors hälsa. Kvicksilver kan inte brytas ned utan anrikas i mark, vatten och levande organismer. Ju mer kvicksilver som tillförs till samhället, desto mer ökar halterna i miljön. Det är därför av stor vikt att användningen och utsläpp av kvicksilver elimineras.

Sverige har hittills varit framgångsrikt i arbetet med att fasa ut användningen av kvicksilver och ligger långt fram i en internationell jämförelse. I början av 1990-talet förbjöds kvicksilverinnehållande instrument och elektriska komponenter och ett utförselbud infördes för kvicksilver, kemiska föreningar och beredningar som innehåller kvicksilver. Vissa begränsningar för kvicksilver har också införts inom EU, t.ex. för batterier.

Det återstår dock användningsområden, och nya kan komma till, som inte omfattas av dagens lagstiftning. Ett generellt förbud skulle bättre motsvara miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö som bl.a. innebär att nyproducerade varor så långt möjligt ska vara fria från kvicksilver före utgången av 2003¹.

Uppdraget

Regeringen gav i november 2003 Kemikalieinspektionen i uppdrag att senast den 30 juni 2004 redovisa om det är möjligt att införa ett generellt nationellt förbud för hantering, införsel och utförsel av kvicksilver, och i så fall föreslå ett författningsförslag.

I enlighet med uppdraget har en EG-rättslig analys utförts för att identifiera inom vilka områden det är möjligt att införa strängare nationella regler jämfört med EU. Utredningens behovs- och konsekvensanalyser har koncentrerats på dessa områden samt användningsområden som hittills varit oreglerade inom EU och i Sverige. De användningsområden som utredningen främst omfattar är dentalt amalgam, analyskemikalier, desinficering av medicinsk utrustning, forskning och utveckling, klor-alkaliindustri, kosmetika samt utrustningar som innehåller instrument med kvicksilver.

¹ Kemikalieinspektionen, och senare miljömålsrådet, har i fördjupade utvärderingen av Giftfri miljö föreslagit att målet för kvicksilver i återstående användning flyttas fram till ”så snart som möjligt, dock senast år 2005”.

Förslaget

Kemikalieinspektionen föreslår att ett generellt förbud införs som förbjuder att kvicksilver² eller varor som innehåller kvicksilver *släpps ut på den svenska marknaden* eller *yrkesmässigt förs ut* ur Sverige. Förslaget innehåller också ett förbud för *användning* av kvicksilver. Varor som redan finns på marknaden eller är i bruk får fortsätta att användas.

Förslaget innehåller också ett förbud mot *utförsel av avfall* som innehåller kvicksilver. Kemikalieinspektionen föreslår att Naturvårdsverket i enskilda fall får möjlighet att bevilja dispens för utförsel av avfall för återvinning om det finns särskilda skäl samt att meddela villkor om att kvicksilvret skall återföras till Sverige för slutförvar.

Kvicksilver som återfinns naturligt, t.ex. i kol, malm och malmkoncentrat, har undantagits från förbudet då denna utredning endast omfattar kvicksilver som tillsatts avsiktligt i kemiska produkter och varor. Kemikalieinspektionen anser att det är angeläget att en särskild utredning görs av behovet och konsekvenserna av en reglering av utförsel av kvicksilver framförallt i malmkoncentrat.

Kemikalieinspektionen har identifierat ett antal områden där harmoniserad EG-lagstiftning gör det mycket svårt att införa nationella regler och som därför undantas från förbudet i förordningsförslaget. Det gäller t.ex. för batterier, ljuskällor och fordon.

Därutöver har Kemikalieinspektionen bedömt att det finns behov av tidsbegränsade³ undantag från förbudet för några användningar, se nedan. Under förutsättning att förordningsförslaget träder i kraft har Kemikalieinspektionen för avsikt att införa generella undantag för dessa användningar i Kemikalieinspektionens föreskrifter. Kemikalieinspektionen föreslås även fortsättningsvis få möjlighet att i det enskilda fallet bevilja dispens från det generella förbudet om det finns synnerliga skäl.

Amalgam

Kemikalieinspektionen bedömer att det finns starka skäl att förbjuda amalgam av miljöskäl. Ur hälsosynpunkt finns all anledning att tillämpa

² Med kvicksilver avses även kemiska föreningar och beredningar där kvicksilver ingår.

³ Årtalen som anges baserar sig på antagandet om ett ikraftträdande av ett generellt förbud den 1 juli 2005.

försiktighetsprincipen. Det finns andra tandfyllningsmaterial att tillgå på marknaden som uppfyller de behov som finns inom den vanliga barn- och vuxen tandvården. Inom sjukhustandvården kan det finnas behov av att i undantagsfall använda amalgam på vuxna patienter när det finns särskilda medicinska skäl som gör att andra behandlingsmetoder inte kan användas med ett tillräckligt bra resultat. Kemikalieinspektionen och Socialstyrelsen föreslår därför ett sådant undantag t.o.m. 2008-12-31. Förslaget innehåller en särskild anteckningsskyldighet för den behandlande tandläkaren för att behovet av undantaget ska kunna utvärderas.

Analyskemikalier

Kvicksilverföreningar används för olika typer av analyser i många olika sammanhang. Kemikalieinspektionen bedömer att användningen kan avvecklas i de flesta applikationer förutsatt att det ges tid för utveckling och utprovning av alternativa metoder. För några områden har behovet av undantag från det generella förbudet specificerats särskilt:

Analys av kvicksilver

Kvicksilver är ett grundämne som alltid kommer att behöva kontrolleras vad gäller förekomst och resthalter. Kemikalieinspektionen föreslår därför att kvicksilverföreningar för analys av kvicksilver undantas från det generella förbudet utan tidsbegränsning.

Analys inom läkemedelsområdet

Inom läkemedelsområdet finns speciella standardiserade analysmetoder för läkemedelssubstanser, råvaror m.m. samlade i s.k. farmakopéer. I EG-direktiv finns krav på att farmakopéerna uppfylls. Kemikalieinspektionen föreslår därför ett undantag t.o.m. 2012-12-31 för att ge en rimlig tid för utvecklande och införande av nya analysmetoder i farmakopén.

Analys av COD

Chemical Oxygen Demand (COD) är ett mått på den teoretiska syreförbrukningen i ett vattenprov. För de flesta användningarna finns alternativa kvicksilverfria metoder, men en övergångstid är nödvändig både ur teknisk och i vissa fall ekonomisk synvinkel. Kemikalieinspektionen föreslår därför ett undantag t.o.m. 2008-12-31.

Medicinsk diagnostik

I dagsläget finns inte alternativ till kvicksilver för att ställa vissa medicinska diagnoser. Kemikalieinspektionen föreslår att kvicksilverföreningar undantas för analys samt forskning och utveckling inom medicinsk diagnostik t.o.m. 2008-12-31.

Annan analys

Eftersom det är svårt att få en heltäckande bild av varje enskild användning och varje alternativ föreslår Kemikalieinspektionen att kvicksilverföreningar för analysverksamhet, annan än ovan nämnda, undantas från det generella förbudet t.o.m. 2008-12-31 för att möjliggöra en utveckling och övergång till kvicksilverfria analysmetoder.

Forskning och utveckling

Förutom att kvicksilverföreningar används för analyser inom forskning och utveckling vid industri och högskola finns det exempel på andra användningsområden, t.ex. som katalysator eller inhibitor och inom miljö- och hälsoinriktad forskning. Genom att omfatta kvicksilveranvändningen inom forskning och utveckling av förbudet vill Kemikalieinspektionen motverka nya tillämpningar med kvicksilver. För att möjliggöra utveckling av alternativa metoder anser Kemikalieinspektionen att ett undantag för kvicksilverföreningar för forskning och utveckling är motiverat t.o.m. 2008-12-31.

Klor-alkaliproduktion

Kemikalieinspektionen bedömer att ett nationellt förbud för användning av kvicksilver för klor-alkaliproduktion inte får några ytterligare konsekvenser för berörda företag utöver det som följer av IPPC-direktivet. I enlighet med regeringens tidigare uppsatta mål och Sveriges internationella åtagande föreslås att användningen av kvicksilver för klor-alkaliproduktion ska upphöra senast 2009-12-31.

Sömsvetsning

Sömsvetsmaskiner används vid tillverkning av ventilationsrör och burkar. De maskiner som används för raka svets sömmar kan byggas om till kvicksilverfri teknik. Däremot saknas idag alternativ teknik för böjda sömmar. Kemikalieinspektionen föreslår att svets hjul som reservdel samt metalliskt kvicksilver för påfyllnad i dessa undantas från det generella förbudet för svetsning av raka sömmar t.o.m. 2010-12-31, och för böjda sömmar t.o.m. 2014-12-31 för att medge tid för ombyggnad samt utveckling av alternativ teknik.

Förutom för ovanstående användningar föreslås tidsbegränsade undantag från det generella förbudet för *desinficering av viss medicinsk utrustning, spår sändare för vilt samt termometrar för flampunktsbestämning*.

Konsekvenserna

Syftet med ett generellt förbud är att så långt möjligt minska användningen och tillförseln av kvicksilver till samhället och därmed till miljön. Förslaget till generellt förbud bedöms leda till att den årliga

nyttillförseln av kvicksilver i kemiska produkter och varor till samhället minskar från ca 340 kg (2003) till ca 260 kg per år. När de flesta av de föreslagna undantagen har löpt ut, efter 3-5 år, beräknas tillförseln av kvicksilver att minska med ytterligare ca 70 kg per år till ca 190 kg.

Det är främst förbuden för amalgam och analyskemikalier som står för minskningen av nyttillförseln av kvicksilver. Användningen av amalgam har identifierats som den enskilt största källan till kvicksilver i reningsverkens slam och utsläppen från krematorierna är en stor källa till luftutsläpp i Sverige. Därför är ett förbud för amalgam betydelsefullt ur miljösynpunkt. Användningen av kvicksilverföreningar vid analyser riskerar att förorena reningsverkens slam och leder till kvicksilverhaltigt avfall som måste tas omhand. Ett förbud enligt förslaget innebär att dessa mängder minskar och på sikt minimeras.

Enligt förslaget skall de två svenska klor-alkalianläggningarna upphöra med användningen av kvicksilver senast till utgången av 2009. Därmed måste de ca 400 ton kvicksilver som används i processerna tas omhand som farligt avfall och förberedas för slutförvar. Då kommer också ca 40 kg kvicksilver per år i processrelaterade utsläpp att upphöra.

Kemikalieinspektionens bedömning är att de svenska företagen har möjlighet att efterleva den föreslagna regleringen av kvicksilver. För de företag och användare där konsekvensanalysen har visat på negativa konsekvenser av betydelse har tidsbegränsade undantag från det generella kvicksilverförbudet föreslagits för att underlätta omställning och utveckling av alternativa metoder. Övergångstiden som föreslås tar även hänsyn till småföretagens situation. Företag och användare kommer således få tid på sig att anpassa sig efter de nya reglerna. Konsekvenserna av förslaget står därför väl i proportion till den positiva effekt förslaget har på miljön.

SUMMARY

(Unofficial translation)

Mercury is one of the most hazardous environmental toxins and poses a threat both to the environment and human health. Mercury cannot be degraded and it persists in soil, water and living organisms. The more mercury is added to society, the higher increase of environmental concentrations. It is therefore of great importance that uses and releases/emissions of mercury should be eliminated.

Sweden has until now been successful in efforts to phase out the use of mercury and has come a long way. At the beginning of the 1990s, mercury-containing instruments and electric components were banned and an export ban was issued on mercury, chemical compounds and preparations containing mercury. Some limitations of mercury have also been implemented within the EU, for instance regarding batteries.

There are other fields of application, however, and new may arise, which are or will not be covered by current legislation in Sweden. A general ban would in a better way meet the national environmental quality objective of a Non-toxic environment, which implies that before 31 December 2003, newly manufactured products as far as possible should be free from mercury.

The commission

In November 2003, the Swedish government commissioned the Swedish Chemicals Inspectorate, by 30 June 2004 at the latest, to report on the feasibility of a general national ban on handling, export and import of mercury and to make a proposal for an ordinance.

In accordance with the commission, an analysis of applicable EC legislation on mercury was conducted to identify the areas in which it would be possible to introduce stricter national rules as compared with the EU. The impact analyses of the investigation have concentrated on these areas as well as others, which until now have had no applicable regulations neither in the EU, nor in Sweden. Main areas covered by the investigation are dental amalgam, analytical chemicals, disinfection of medical equipment, research and development, chlor-alkali industry, cosmetics and equipment containing instruments with mercury.

The proposal

The Swedish Chemicals Inspectorate is proposing that a general ban be issued on placing mercury or articles containing mercury on the Swedish

market or for professional export out of Sweden. The proposal also contains a ban on the use of mercury. Articles already on the market or in use today may continue to be used.

Moreover, the proposal contains a ban on export of waste containing mercury. The Swedish Chemicals Inspectorate is proposing that the Swedish Environmental Protection Agency in individual cases be authorised to issue exemptions for export of waste for recycling where particular reasons exist and to issue conditions on returning the mercury to Sweden to be finally disposed of.

Since this investigation only covers deliberately included mercury in chemical products and articles, the ban does not include mercury that occurs naturally, in coal, ore or concentrated ore, for instance. The Swedish Chemicals Inspectorate finds it important that a separate investigation be carried out of the need for and consequences of regulating export of naturally occurring mercury, especially in concentrated ore.

The Swedish Chemicals Inspectorate has identified a number of areas where harmonised EU legislation makes it very difficult to implement national rules and which are, therefore, exempted from the ban in the proposed ordinance. This applies, for instance, to batteries, light sources and vehicles.

In addition, the Swedish Chemicals Inspectorate has been considering the need for time-limited exemptions from the ban for some applications, see below. On condition that the proposed ordinance comes into effect, the Swedish Chemicals Inspectorate intends to issue general exemptions for these uses in the Inspectorate's regulations (KIFS). It is proposed that the Swedish Chemicals Inspectorate also in the future be authorised to issue exemptions from the general ban if exceptional reasons exist for doing so in individual cases.

Amalgam

The Swedish Chemicals Inspectorate is of the opinion that there are strong reasons to ban amalgam on the basis of environmental concern. From a health point of view, there is every reason to apply a precautionary approach. There are other tooth filling materials available on the market that fulfil the requirements of the ordinary child and adult dental service. In exceptional cases, it might be a need for using amalgam on adults within the hospital dental service, i.e. in cases where there are particular medicinal reasons for doing so if other treatments cannot be used with a sufficiently good result. The Swedish Chemicals Inspectorate

and the National Board of Health and Welfare therefore propose such an exemption up to 31 December 2008. The proposal contains a particular obligation for the treating dentist to make notes in order that the need for the exemption be assessed.

Analysis chemicals

Mercury compounds are used for different types of analyses in many different contexts. The Swedish Chemicals Inspectorate is of the opinion that the use can be phased out in most applications provided that a transitional period be given for developing and testing alternative methods. The need for exemption from the general ban has been particularly specified for some areas. These are:

Analysis of mercury

Mercury is an element for which there will always be a need for control with regard to occurrences and residues. The Swedish Chemicals Inspectorate is therefore suggesting that mercury compounds for analysis of mercury be exempted from the general ban without giving a time-limit.

Analysis within the medicinal products area

Within the medicinal products area there are specific standardised analysis methods for substances included in medicinal products, raw materials etc. These are collected in pharmacopoeias. EU directives contain requirements to be complied with in the pharmacopoeias. The Swedish Chemicals Inspectorate is proposing an exemption until 31 December 2012 in order to provide time for developing and implementing new analysis methods in the pharmacopoeia.

Analysis of COD

Chemical Oxygen Demand (COD) is a measure for determining the theoretical oxygen consumption in a water sample. There are alternative mercury-free methods for most applications, but a transitional period is necessary, from a technical and in some cases an economic viewpoint. The Swedish Chemicals Inspectorate is proposing an exemption until 31 December 2008.

Medical diagnostics

There is currently no alternative to mercury for making certain medical diagnoses. The Swedish Chemicals Inspectorate is proposing that mercury compounds be exempted for analysis and research and development within medical diagnostics until 31 December 2008.

Other analysis

Since it is difficult to acquire an overall picture of each single use and each alternative, the Swedish Chemicals Inspectorate is proposing that mercury compounds for the purpose of other analyses than those mentioned above, be exempted from the general ban until 31 December 2008 in order to make it possible to develop and switch to mercury-free analysis methods.

Research and development

In addition to the use of mercury compounds for analyses in research and development operations at industries and universities, mercury compounds are used as catalysts or inhibitors and within the environmental and health research sectors. By including mercury used in research and development in the ban, the Swedish Chemicals Inspectorate seeks to prevent new applications of mercury. To make it possible to develop alternative methods, the Swedish Chemicals Inspectorate is proposing an exemption of mercury compounds used for research and development until 31 December 2008.

Chlor-alkali production

The Swedish Chemicals Inspectorate estimates that a national ban on mercury aimed at the chlor-alkali industry will not give any further consequences to the companies concerned, other than those resulting from applying the directive on Integrated Pollution Prevention and Control (IPPC). In accordance with the government's objectives adopted earlier and Sweden's international commitments, it is proposed that the use of mercury in chlor-alkali production is to cease not later than 31 December 2009.

Seam welding

Seam welding machinery are used for manufacturing ventilation piping and cans. Machinery used for straight seam welding could be rebuilt to use a mercury-free technique. However, there is currently no alternative technique for curved seams. To provide for rebuilding and development of alternative technique, the Swedish Chemicals Inspectorate is proposing that welding wheels as spare parts and metallic mercury for refilling of these be exempted from the general ban on welding of straight seams until 31 December 2010 and of curved seams until 31 December 2014.

In addition to the applications above, time-limited exemptions from a general ban are proposed for *disinfection of certain medical device, track senders for game and thermometers for determination of flashpoint.*

Impacts

The aim of a general ban is as far as possible to reduce the use and supply of mercury in society and, thus, to the environment. The proposal for a general ban is estimated to result in a decrease in society of new mercury in chemical products and articles from approx. 340 kg (2003) to approx. 260 kg (2003) a year. When most of the proposed exemptions have run out, after 3-5 years, the supply of mercury is estimated to decrease with a further approx. 70 kg a year to approx. 190 kg.

It is primarily the bans on amalgam and analysis chemicals that account for the reduction of new mercury to society. The use of amalgam has been identified as the single largest source to mercury contained in the sludge of treatment plants and emissions from crematories are a large source to air emissions in Sweden. Consequently, a ban on amalgam is important from an environmental point of view. Using mercury compounds for analyses could constitute a risk implying that the sludge of treatment plants may be polluted and results in mercury-containing waste that have to be disposed of. A ban would imply that these amounts would be reduced and, in the long run, minimised.

According to the proposal, the two Swedish chlor-alkali plants will stop using mercury not later than at the end of 2009. Thus, approximately 400 tonnes of mercury would have to be disposed of as hazardous waste. At the same time, 40 kg of process-related releases of mercury a year would cease.

The Swedish Chemicals Inspectorate estimates that it would be possible for Swedish companies to comply with the proposed mercury ordinance. For companies and users which have indicated important negative consequences, time-limited exemptions from the general ban on mercury have been proposed to facilitate a transition to and development of alternative methods. The proposed transitional period also considers the situation of small enterprises. Thus, enterprises and users will have time to adapt to the new rules. The consequences of the proposal are therefore in reasonable proportion to the positive effect it has on the environment.

1 INLEDNING

1.1 Uppdraget

Regeringen gav i november 2003 Kemikalieinspektionen i uppdrag att senast den 30 juni 2004 redovisa om det är möjligt att införa ett generellt nationellt förbud för hantering, införsel och utförsel av kvicksilver, och i så fall hur ett sådant förbud skulle kunna utformas. Uppdraget inkluderar metalliskt kvicksilver, kemiska föreningar och beredningar där kvicksilver ingår samt varor som innehåller kvicksilver.

Enligt uppdraget ska Kemikalieinspektionen i den utsträckning det är motiverat föreslå undantag från det generella förbudet. Förslag till författningsändringar ska lämnas och konsekvensanalyser som tar upp effekter för enskilda personer och näringslivet i miljömässigt och ekonomiskt hänseende ska redovisas. Författningsförslaget ska också underställas en konsekvensanalys enligt kraven i förordningen (1998:1820) om särskild konsekvensanalys av reglers effekter för små företags villkor (SimpLex-förordningen).

Uppdraget ska genomföras i samverkan med Socialstyrelsen i den del som berör dentala material (amalgam). I övrigt bör samråd ske med andra berörda myndigheter. EG-rättsliga och andra internationella principer och åtaganden ska beaktas.

1.1.1 Regeringens skäl

Sverige har hittills varit framgångsrikt i arbetet med att fasa ut användningen av kvicksilver och ligger långt fram i en internationell jämförelse. Regeringen påpekar dock att det återstår användningsområden, och nya kan komma till, som inte omfattas av dagens lagstiftning. Ett generellt förbud, eventuellt med vissa specificerade undantag, skulle också bättre motsvara miljökvalitetsmålet Giftfri miljö som bl.a. innebär att nyproducerade varor så långt möjligt ska vara fria från kvicksilver före utgången av 2003⁴.

⁴ Kemikalieinspektionen, och senare miljömålsrådet, har i fördjupade utvärderingen av Giftfri miljö föreslagit att målet för kvicksilver i återstående användning flyttas fram till ”så snart som möjligt, dock senast år 2005”.

1.2 Tolkningar och avgränsningar

1.2.1 Nyttillförsel

Stora mängder kvicksilver finns upplagrat i varor som i dag används ute i samhället. I många fall utgör inte användningsfasen av varorna något stort miljöproblem, utan det viktiga är att kvicksilvret tas om hand på ett miljöriktigt sätt den dagen varorna kasseras. Kemikalieinspektionen har valt att inrikta utredningen på nyttillförsel av kvicksilver till samhället för att på sikt få en utfasning av ämnet. Det innebär att vi inte har utrett möjligheter eller hinder för ett generellt förbud för användning av befintliga kvicksilverinnehållande varor. Inte heller har några behovs- och konsekvensanalyser utförts för ett förbud för användning av befintliga kvicksilverinnehållande varor. Däremot omfattas användning av kvicksilver, kvicksilverföreningar och beredningar där kvicksilver ingår eftersom användningsfasen ofta innebär risk för spridning av kvicksilver och generering av kvicksilverhaltigt avfall.

Kemikalieinspektionen har tolkat att uppdraget gäller kvicksilver som tillsätts avsiktligt i kemiska produkter och varor. Under utredningens gång har det framkommit att kvicksilver som förekommer naturligt, t.ex. i malm, innebär att stora mängder kvicksilver exporteras från Sverige. Vi har av tidsskäl inte omfattat dessa varor i utredningen men anser att det är angeläget att en särskild utredning görs i denna del (se diskussion i avsnitt 7.1.2).

1.2.2 Hantering

Begreppet hantering är definierat i 14 kapitlet 4 § miljöbalken och omfattar tillverkning, bearbetning, behandling, förpackning, förvaring, transport, användning, omhändertagande, destruktion, konvertering, saluförande, överlåtelse och därmed jämförliga förfaranden.

Eftersom det finns vitt skilda lagstiftningar som ryms inom miljöbalkens definition av hantering, och Kemikalieinspektionens huvudsakliga ansvarsområde inte omfattar all denna verksamhet, t.ex. avfallshantering, har vi valt att tolka uppdraget utifrån vårt eget ansvarsområde. Det innebär att vi inte har utrett möjligheter eller hinder för ett generellt nationellt förbud för att transportera kvicksilver, eller för att hantera kvicksilverhaltigt avfall inom Sverige (dock ingår utförsel av avfall). Inte heller har några behovs- och konsekvensanalyser utförts för dessa hanteringar. Det är ju också uppenbart att en del av dessa hanteringar måste kunna fortgå även långt efter att ett eventuellt generellt förbud för användning i produkter och processer har införts.

1.3 Arbetets genomförande

1.3.1 Metodik

En juridisk analys har utförts för att utreda möjligheter och hinder för ett nationellt förbud i förhållande till EG-rätten. Den juridiska analysen har sedan legat till grund för utredningen av behovet av eventuella undantag från tekniska och ekonomiska aspekter samt analyser av ekonomiska och miljömässiga konsekvenser för näringslivet, enskilda personer och samhället. Baserat på den juridiska analysen samt behovs- och konsekvensanalyserna har ett författningsförslag tagits fram. Detta förslag har underställts en särskild konsekvensanalys av reglers effekter för små företags villkor enligt SimpLex-förordningen (1998:1820).

Underlag till utredningen av behovet av undantag för att släppa ut kvicksilverinnehållande utrustning på den svenska marknaden har tagits fram av Anders Östman vid Kemiinformation AB som anlits som konsult.

1.3.2 Samråd och samverkan med andra berörda myndigheter

Under arbetets gång har samråd skett med flera berörda statliga myndigheter så som Läkemedelsverket, Naturvårdsverket, Livsmedelsverket, Arbetsmiljöverket och Kommerskollegium. Även lokala miljöförvaltningar har i vissa fall rådfrågats.

Den del som berör dentalt amalgam har genomförts i samverkan med Socialstyrelsen som ansvarar för användningen i vården. Samarbete har även skett med Läkemedelsverket när det gäller medicintekniska direktivet.

1.3.3 Samråd med intressenter

För att samla in underlag till behovs- och konsekvensanalyserna skickades frågor ut (bilaga 5) till ett stort antal företag, branschorganisationer, intresseorganisationer, forskningsinstitut och myndigheter (bilaga 6). Frågeenkäten översattes också till engelska och båda språkversionerna gjordes tillgängliga på Kemikalieinspektionens hemsida. Uppgiftsinsamlingen genomfördes i samråd med Näringslivets Regelnämnd. Förutom enskilda kontakter med ett stort antal intressenter har möten anordnats för att diskutera särskilda problemområden med berörda intressenter (bilaga 7). Inom ramen för uppdraget har även två studiebesök genomförts som berör dentalt amalgam. De intressenter som så önskat har beretts tillfälle att kommentera ett remissutkast av rapporten som bl.a. gjordes tillgänglig på Kemikalieinspektionens hemsida. Av bilaga 8 framgår vilka intressenter som inkommit med remissvar.

1.3.4 Referenser

Så långt möjligt anges referenser till det underlag som redovisas. När källhänvisning saknas beror detta antingen på att redovisningen är baserad på ett flertal källor som vägts ihop eller att det bedömts finnas särskilda skäl att låta källan förbli anonym.

2 BAKGRUND

2.1 Nuvarande regler för hantering, införsel och utförsel av kvicksilver

Kvicksilver regleras i ett antal EG-direktiv. De direktiv som är relevanta för denna utredning finns beskrivna i bilaga 4 där de juridiska möjligheterna och hindren för ett nationellt förbud analyseras. Där anges också var direktiven är införda i svensk lagstiftning.

Regler för kvicksilver i varor som inte omfattas av EG-lagstiftning återfinns i huvudsak i 8-11 § § i förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter (bilaga 1). Beteckningen på förordningen är ett resultat av en senare sammanslagning med andra förordningar och är därför missvisande. Den ursprungliga förordningen antogs 1991 och de flesta förbuden trädde ikraft 1992-93.

Förordningen anger inledningsvis att *kvicksilver* samt *kemiska föreningar och beredningar* där kvicksilver ingår inte får föras ut yrkesmässigt ur Sverige. Syftet med bestämmelsen är primärt att förhindra att kvicksilverhaltigt avfall exporteras, men i praktiken förbjuds därmed även export av kemiska produkter som innehåller kvicksilver, t.ex. amalgam och analyskemikalier.

Enligt 9 § får vissa *varor* med innehåll av (metalliskt) kvicksilver inte tillverkas eller säljas yrkesmässigt. Förbudet omfattar termometrar och andra mätinstrument samt elektriska komponenter såsom reläer och brytare. Dessa varor får inte heller föras in från tredje land eller föras ut ur landet. I paragrafen finns sedan 1996 ett bemyndigande till Kemikalieinspektionen att meddela föreskrifter om att förbuden även ska gälla i fråga om *utrustning* där en reglerad vara ingår. Detta bemyndigande har inte kommit att utnyttjats.

Av 10 § framgår att varor inte heller får användas om de inte var i bruk före den 1 januari 1995. Bestämmelsen är en anpassning till det svenska EU-inträdet och svårigheten att hindra införsel från annat EU-land. Den motverkar också möjligheten att kringgå förbuden i 9 § genom att sälja tomma varor som sedan fylls på med kvicksilver av användaren.

Enligt förordningen får Kemikalieinspektionen, om det finns särskilda skäl, meddela föreskrifter om undantag. I bilaga 3 i Kemikalieinspektionens föreskrifter, KIFS 1998:8, finns sådana undantag angivna (se bilaga 2). Möjligheten att bevilja undantag utnyttjades när

förordningen var ny. Idag återstår 9 undantag som endast avser reservdelsförsörjning.

Om det finns synnerliga skäl får Kemikalieinspektionen enligt förordningen bevilja dispens i enskilda fall. Under första hälften av 1990-talet kom totalt 43 dispensansökningar in (ca 10 st per år) varav 75 % beviljades. Under andra hälften av 1990-talet nästan fördubblades antalet ansökningar till totalt 78 stycken (ca 20 st per år). Den troligaste orsaken till det är att flera av undantagen från förbudet hade löpt ut. Ungefär 60 % av dessa ansökningar beviljades. Under de senaste tre åren har 32 ansökningar om dispens inkommit (ca 8 st per år) och 62 % har beviljats.

Nuvarande förbud kan missgynna svenska företag, dels då dessa inte får montera de förbjudna varorna i utrustning samtidigt som sådan utrustning kan föras in från annat land utan hinder, dels då de inte får exportera kemiska beredningar eller reglerade varor. Bakom denna konstruktion ligger det principiella ställningstagandet att sådana varor som ansetts för farliga att tillåta i Sverige inte heller bör exporteras. Dispensinstrumentet har givit en möjlighet att beakta negativa konsekvenser av denna princip i det enskilda fallet.

Sammanfattningsvis är det gällande förbudet således begränsat till ett fåtal varor när det gäller yrkesmässig tillverkning och försäljning inom landet. Utförelsen av kemiska produkter och andra varor är däremot starkt begränsat redan idag.

2.2 Tidigare anmälan till EU om utökade regler

I början av 1999 initierade Miljödepartementet ett arbete med att ta fram ett förslag till utökad reglering av kvicksilveranvändning, som skulle omfatta klor-alkaliindustrin, ljuskällor, analyskemikalier och reagens samt svetshjul. Parallellt med att Miljödepartementet utredde utformningen av en reviderad förordning, startade Kemikalieinspektionen en utredning om eventuellt behov av undantag för de tre sistnämnda användningsområdena. Konsultstudier togs fram inom vart och ett av områdena vilka låg till grund för diskussion om utformning av reglering vid möten med berörda branschorganisationer och företag. Preliminära förslag till föreskrifter med vissa tidsbegränsade undantag remitterades inom berörda branscher och därefter remitterades det sammantagna förslaget. Utifrån remissvaren bedömde Kemikalieinspektionen att det fanns möjlighet att genomföra ett förbud med tidsbegränsade undantag utan allvarigare konsekvenser för berörda företag.

Kommerskollegium anmälde (notifierade) förslagen till ändrad förordning och föreskrifter till EU och WTO i juli-augusti 2000. EU-kommissionen, Frankrike och Storbritannien ifrågasatte införandet av bestämmelser om kvicksilver i ljuskällor, utifrån det faktum att Kommissionen tidigare under året lagt fram ett förslag om reglering av vissa farliga ämnen, inklusive kvicksilver, i elektriska och elektroniska produkter. I januari 2001 meddelade Sverige därför att förslagen dragits tillbaka. Miljödepartementets ambition var att anmäla ett reviderat förslag där regleringen av ljuskällor strukits. Anmälningen blev emellertid inte av.

När det nu åter aktualiserats att införa ett förbud för bl.a. analyskemikalier och reagens samt svetsdjul, har underlaget från 1999 bedömts vara för gammalt för att med tillräcklig säkerhet spegla dagens situation. Analysen av behov och konsekvenser för dessa två områden har därför till största delen baserats på uppgifter som inhämtats inom ramen för detta uppdrag.

3 KVICKSILVER I SAMHÄLLET OCH MILJÖN

3.1 Miljö- och hälsosituationen i Sverige

Trots de svenska insatserna för att begränsa kvicksilveranvändning och utsläpp är nedfallet av kvicksilver fortfarande stort över Sverige. Naturvårdsverket uppskattar nedfallet till ca 4,2 ton per år varav det mesta kommer med långväga lufttransporter främst från Europa men även andra delar av världen. De årliga svenska utsläppen till luft beräknas vara 0,7 ton. Den största antropogena källan till kvicksilverutsläpp globalt är förbränning av kol (UNEP, 2002). Andra utsläppskällor är t.ex. smältverk, krematorier (pga amalgamfyllningar) samt avfallsförbränning. Kviksilver sprids även till mark och vatten exempelvis genom utsläpp från industrier, utlakning från soptippar och genom spridning av avloppsslam.

Kviksilver och dess föreningar, främst metylkvicksilver, har framförallt negativa effekter på nervsystemet och dess utveckling, samt negativa effekter på hjärt-kärlsystemet, immunsystemet, reproduktionssystemet samt njurarna. Störningarna av nervsystemets utveckling och toxiciteten för det centrala nervsystemet är de känsligaste och mest väldokumenterade effekterna. Kviksilver omvandlas till metylkvicksilver av naturliga processer och bioackumuleras i näringskedjan. Metylkviksilver överförs till fostret, det passerar blod-hjärnbarriären och hämmar troligen även vid låga halter den mentala utvecklingen. Befolkningsgrupper som äter mycket fisk, skaldjur och marina däggdjur, är särskilt utsatta. (UNEP, 2002)

Det gränsvärde på 0,5 mg kvicksilver per kilo fisk som rekommenderats internationellt av WHO/FAO överskrids i enkilosgäddor i ungefär hälften av Sveriges sjöar - ca 50 000 sjöar (Naturvårdsverket, 2002).

Livsmedelsverket rekommenderar att kvinnor som planerar att skaffa barn snart samt gravida och ammande kvinnor inte ska äta abborre, gädda, gös, lake, ål och stor hälleflundra, eftersom dessa ofta innehåller höga halter av kvicksilver. Rekommendationen har nyligen utökats att omfatta även vissa havsfiskearter som t.ex. färsk tonfisk. Den övriga befolkningen bör högst äta dessa fiskar en gång per vecka enligt Livsmedelsverket (Livsmedelsverkets hemsida). Naturvårdsverket uppskattar att en 80 % -ig minskning av kvicksilverhalterna i nedfallet krävs för att på sikt nå halter på maximalt 0,5 mg kvicksilver/kg i insjöfisken (Naturvårdsverket, 2002). Det finns även indikationer på att fortplantningen hos fiskätande däggdjur och fågel påverkas av de höga halterna i fisk. Även i Nordsjön är kvicksilverhalterna i fisk förhöjda. I de arktiska områdena finns hälsoproblem hos befolkningen då kvicksilver-

halterna i fisk, val och säl är mycket höga. Även halterna i isbjörn är mycket höga.

Kvicksilverhalten i mårslagren i svensk skogsmark har ökat 3-5 gånger jämfört med bakgrundsnivån. Trots att nedfallet av kvicksilver har minskat de senaste årtiondena är det inte tillräckligt för att förhindra att metallen ackumuleras. Halterna ökar med ca 0,5 % årligen i skogsmarkens översta lager och är i södra Sverige redan över de nivåer som visat sig ge effekter på markbiologiska processer och organismer. Detta kvicksilver utgör även en källa till metylkvicksilver genom urlakning till vattensystem. (Naturvårdsverket, 2002)

3.2 Kvicksilver i kemiska produkter och varor

Kvicksilver i kemiska produkter och varor kan emittera till luften under användningsfasen eller efter kassering via avfallsförbränning eller från soptippar. Bidraget till den totala antropogena luftdepositionen av kvicksilver är inte försumbar. IVL Svenska Miljöinstitutet AB uppskattade 1997 att kvicksilver i batterier, mätinstrument, elektrisk utrustning och ljuskällor i Europa bidrar med 10 – 14 % av kvicksilverdepositionen i Skandinavien. Det största bidraget kom från ljuskällor och elektrisk utrustning (Kemikalieinspektionen, 1997b). Amalgamanvändningen ingick inte i IVL:s undersökning. Uppskattningar från 2002 visar att amalgam är den enskilt största användningen av kvicksilver inom EU med ca 70 ton per år (Concorde East/West Sprl, 2004). Genom utsläpp från krematorier får Sverige ta emot kvicksilver som härstammar från amalgamanvändningen i Europa.

Förutom utsläpp till luften kan en del användning leda till att kvicksilver sprids till reningsverkens slam. Om halten kvicksilver överstiger 2,5 mg/kg torrsubstans får slammet inte användas som gödningsmedel på åkermark (SNFS 1994:2). Naturvårdsverket har föreslagit att gränsen ska sänkas till 1,8 mg/kg torrsubstans från och med 2005 (Lundeberg, pers.komm.).

För att eliminera handeln med kvicksilver och minska mängden farligt avfall som innehåller kvicksilver är det nödvändigt med förbud för kemiska produkter och varor som innehåller kvicksilver. Att begränsa tillförseln av kvicksilver till samhället, och därmed åtgärda problemet vid källan, är ett effektivt sätt att minska riskerna för människors hälsa och miljön i stället för att rena utsläpp och samla in och omhänderta farligt avfall.

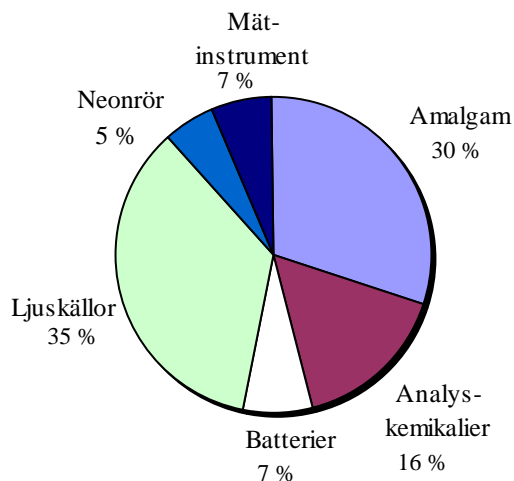
Stora mängder kvicksilverhaltigt avfall finns i samhället, och mängden kommer att öka i takt med att varor som används idag har tjänat ut. Det har länge varit ett mål att få bort kvicksilver ur kretsloppet och den 30 oktober 2003 antog Sveriges riksdag ett förslag om att kvicksilverhaltigt avfall som innehåller minst 1 vikt- % kvicksilver senast 2015 ska förvaras permanent djupt ner i berg. Motsvarande ska gälla för avfall som innehåller minst 0,1 vikt- % kvicksilver om det är skäligt enligt miljöbalkens mening (prop. 2002/03:117). Miljödepartementet arbetar nu på ett förordningsförslag.

3.3 Användningsområden och mängder

Kvicksilver används inom en rad olika områden, t.ex. i batterier, elektriska komponenter, mätinstrument, ljuskällor (lågenergilampor och lysrör), neonrör, dentalt amalgam, läkemedel och kosmetika. Det används också i laboratorier som analys- och reagens kemikalie, och i klor-alkaliindustrin för produktion av klor och lut. Nya användningar och produkter som inte varit kända av myndigheterna dyker upp då och då. Ett exempel är en produkt som används på teatrar för att göra ögonen röda och som är konserverad med en kvicksilverförening. Under utredningens gång har det framkommit uppgifter om användningar som det av tidsskäl inte funnits möjlighet att utreda inom ramen för uppdraget. Ett exempel är kvicksilver som används som katalysator vid polyuretantillverkning.

Nyttillförseln av kvicksilver till samhället via kemiska produkter och varor har minskat mycket kraftigt i Sverige under 1990-talet. I december 1998 redovisade Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket på regeringens uppdrag en utvärdering av avvecklingen av kvicksilveranvändningen (Kemikalieinspektionen, 1998). Den totala försäljningen av kvicksilver via kemiska produkter och varor hade då minskat från ca 9 ton 1991/92 till ca 2 ton 1997. De försålda mängderna kvicksilver till kemiska produkter och varor är nu nere i ca 340 kg (2003). I bilaga 3 finns mängduppgifter per användningsområde angivet för de tre åren.

De största användningsområdena idag är ljuskällor (121 kg), amalgam (103 kg) och analyskemikalier (53 kg). Användningen i batterier har minskat mycket kraftigt sedan begränsningar infördes inom EU och är nu nere i mindre än 24 kg. Samtliga uppgifter gäller 2003.



Figur 1. Tillförsel av kvicksilver i kemiska produkter och varor 2003.

I de två anläggningarna för klor-alkaliproduktion i Sverige finns ca 400 ton kvicksilver. År 2002 rapporterade företagen utsläpp till luft på ca 38 kg kvicksilver, till vatten ca 2 kg och resthalter i produkter ca 4 kg kvicksilver. Under de senaste åren har det kvicksilver som tillförs anläggningarna kommit från återvunnet kvicksilver, främst från SAKAB, och från företagens egna lager (Jorlov och Andersson, pers.komm.).

Stora mängder kvicksilver finns lagrat i samhället i form av amalgamfyllningar. Uppskattningsvis 74 % av den svenska vuxna befolkningen har amalgamfyllningar (SOU 2003:53). Naturvårdsverket uppskattade 1993 mängden kvicksilver i befolkningens tänder till 40-60 ton (Naturvårdsverket, 1993). För Stockholm uppskattades mängden 1995 till 4,9 ton (Sörme et al, 2001, Bergbäck et al, 2001) och 2001 till ca 3,4 ton vilket skulle motsvara ca 40 ton för hela landet (Miljöförvaltningen i Stockholm, 2004).

Det är svårt att uppskatta mängden kvicksilver i samhället som finns lagrat i befintliga varor eller som metalliskt kvicksilver i förråd. Uppskattningar har dock gjorts. Kemiinformation AB uppskattade 2003 mängden kvicksilver lagrat i instrument och utrustning till ca 15 - 20 ton (Östman, 2004). Naturvårdsverket uppskattade 1999 att det finns ca 33 ton kvicksilver lagrat i "tekniska produkter" eller som metalliskt kvicksilver i förråd. Det metalliska kvicksilvret bedömdes utgöra en stor del av den totala mängden (ca 10 ton). Ytterligare knappt 2 ton

uppskattades finnas i febertermometrar hos försvaret och ca 2 ton i hushållens gamla febertermometrar, barometrar, ringklockor o.s.v. Naturvårdsverket uppskattade även att det sannolikt finns några ton kvicksilver inom lantbruket i form av lagrat gammalt betmedel (Naturvårdsverket, 1999).

3.4 Klassificering av kvicksilver och kvicksilverföreningar

Några kvicksilverföreningar är klassificerade i bilaga 5 till KIFS 1994:12 om klassificering och märkning av kemiska produkter. Dessa är sammanställda i tabell nedan. Alla är klassificerade som miljöfarliga (N) och som mycket giftiga (T+) eller giftiga (T). Det finns ett undantag från det sistnämnda och det är dikvicksilverdiklorid (kalomel) som är klassificerat som hälsoskadligt (Xn). Vissa föreningar är även klassificeringar som frätande (C), irriterande (Xi) eller explosivt (E).

Tabell 1. Klassificering av kvicksilver och kvicksilverföreningar.

Namn	CAS nummer	Klassificeringsfraser
Kvicksilver	7439-97-6	T; R23 R33 N; R50-53
Kvicksilverföreningar, oorganiska utom kvicksilver(II)sulfid och sådana upptagna på bilaga 5	-	T+; R26/27/28 R33 N; R50-53
Kvicksilver, organiska, utom sådana upptagna på bilaga 5	-	T+; R26/27/28 R33 N; R50-53
Dikvicksilverdiklorid, (kalomel)	10112-91-1	Xn; R22 Xi R36/37/38 N; R50 -53
Kvicksilverdiklorid	7487-94-7	T+; R28 T; R48/24/25 C; R34 N; R50-53
Kvicksilveroxicyanid	1335-31-5	E; R3 T; R23/24/25 R33 N; R50-53
Dimetylkvicksilver	593-74-8	T+; R26/27/28 R33 N; R50-53
Dietylkvicksilver	627-44-1	T+; R26/27/28 R33 N; R50-53
Fenylkvicksilveracetat	62-38-4	T; R25-48/24/25 C; R34 N; R50-53
Fenylkvicksilvernitrat (1), fenylkvicksilverhydroxid (2) och blandning (3) av 1 och 2	(1) 55-68-5 (2) 100-57-2 (3) 8003-05-2	T; R25-48/24/25 C; R34 N; R50-53
Kvicksilverfulminat	628-86-4	E; R3 T; R23/24/25 R33 N; R50-53
2-metoxikvicksilverklorid	123-88-6	T; R25-48/25 C; R34 N; R50-53

4 MÖJLIGHETEN TILL ETT GENERELLT NATIONELLT FÖRBUD MOT ATT HANTERA KVICKSILVER UR ETT EG-RÄTTSLIGT PERSPEKTIV

4.1 Inledning

För alla rättsakter som antas inom EU måste det finnas en rättslig grund i fördragen. I varje rättsakt hänvisas till den eller de artiklar i fördragen som utgör den rättsliga grunden för just den rättsakten⁵. När regleringen gäller begränsning av möjligheterna att släppa ut något på marknaden står valet huvudsakligen mellan artikel 95 och 175 i EG-fördraget. Valet sker beroende på huvudsyftet med rättsakten. Artikel 95 syftar till harmonisering av medlemsstaternas lagar och fri rörlighet för varor. Artikel 175 uppställer minimikrav för miljön.

Valet av rättsgrund är viktigt för medlemsstatens möjlighet att ställa högre nationella krav⁶. Möjligheten för en medlemsstat att införa strängare nationella regler beror antingen av den rättsgrund som valts eller innehållet i sekundärrätten. Innehållet i sekundärrätten kan ge upphov till skilda tolkningar⁷.

Även om ett direktiv har artikel 95 som rättsgrund och det av innehållet i direktivet framgår att direktivet syftar till harmonisering av medlemsstaternas lagar är det viktigt för bedömningen av möjligheten att införa nationella regler att man undersöker vilka aspekter man tagit hänsyn till vid utformningen av direktivet. I många fall har man endast tagit hänsyn till hälso- och säkerhetsaspekter och inte effekter på yttre miljön. Kemikalieinspektionen bedömer att det då finns en möjlighet för medlemsstaterna att införa nationella regler med hänsyn till skydd för yttre miljön oberoende av att direktivet syftar till harmonisering. Kommerskollegium utesluter inte möjligheten att ”öppna upp” ett tidigare harmoniserat område och argumentera enligt artikel 28 och 30 i EG-fördraget för att åstadkomma ett svenskt förbud mot kvicksilver (Kommerskollegium, 2004).

Viktigt att påpeka är att den juridiska bedömning som sker enligt de principer som nu beskrivits endast bildar en yttersta ram för möjligheterna att införa ett nationellt förbud mot kvicksilver. För att den

⁵ EU:s miljö rätt, s. 98

⁶ EU:s miljö rätt, s. 115

⁷ EU:s miljö rätt, s. 124-125

EG-rättsliga analysen ska bli fullständig krävs att man även tar hänsyn till bl.a. proportionalitetsprincipen.

4.2 Allmänna EG-rättsliga förutsättningar för en nationell reglering

4.2.1 Rättsgrunder

Artikel 175 i EG-fördraget

De rättsakter som ställer minimikrav för yttre miljö, avfall och arbetsmiljö har i allmänhet sin legala bas i artikel 175 i EG-fördraget och används således för att hantera miljöskydd⁸. Det grundläggande målet är skyddet av miljön. Detta berättigar och tillåter avvikande nationella regler för att uppnå syftet⁹. Om den rättsliga grunden för en rättsakt är artikel 175 har därför medlemsstaterna möjlighet att införa strängare nationella begränsningar. Det anges uttryckligen i artikel 176 i EG-fördraget.

Artikel 95 i EG-fördraget

Artikel 95 i EG-fördraget innehåller en hänvisning till artikel 14 i EG-fördraget vars syfte är upprättandet av den inre marknaden vilken omfattar bl.a. fri rörlighet för varor. Artikel 95:s uttryckliga föresats är att göra lagstiftningen enhetlig inom hela gemenskapen och syftar således till harmonisering av den nationella lagstiftningen¹⁰. Syftet är att göra reglerna enhetliga till förmån för en oinskränkt fri rörlighet för varor inom gemenskapen¹¹. Kommissionen ska i sina förslag som grundar sig på artikel 95 utgå från en hög skyddsnivå vad avser hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd.

Enligt artikel 95.10 i EG-fördraget skall de harmoniseringsåtgärder som vidtas inom ramen för artikel 95 vid behov omfatta en skyddsklausul som tillåter medlemsstaterna att vidta provisoriska åtgärder som skall vara underkastade ett kontrollförfarande från gemenskapens sida.

4.2.2 Miljögarantin

Om den rättsliga grunden för ett direktiv är artikel 95 i EG-fördraget syftar regleringen till harmonisering och möjligheterna till nationella regler är mycket begränsade. Den möjlighet till strängare nationella regler som finns är den s.k. miljögarantin i artikel 95.4 – 8 i EG-fördraget. Miljögarantin innebär bl.a. att en medlemsstat, som anser det nödvändigt

⁸ EU:s miljö rätt, s. 98

⁹ EU:s miljö rätt, s. 111

¹⁰ EU:s miljö rätt, s. 111

¹¹ EU:s miljö rätt, s. 116

att tillämpa strängare nationella regler på ett område där harmoniseringsåtgärd beslutats, har en viss möjlighet att införa nationella bestämmelser grundade på nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd för att lösa ett problem som är specifikt för den medlemsstaten och som har uppkommit efter beslutet om harmoniseringsåtgärden. Medlemsstaten ska då underrätta Kommissionen om de planerade bestämmelserna samt om skälen för att införa dem. Kommissionen har sedan sex månader på sig att godkänna eller förkasta de nationella bestämmelserna. Perioden kan dock förlängas.

4.2.3 Fri rörlighet för varor

I de fall då det inte finns någon reglering på EU-nivå eller den reglering som finns inte syftar till harmonisering finns möjlighet för medlemsstaterna att införa nationella regler. Möjligheten är dock inte obegränsad eftersom hänsyn måste tas till regleringen i artikel 28 i EG-fördraget som behandlar fri rörlighet för varor. I artikel 30 i EG-fördraget uppställs undantag från artikel 28 och nationella regleringar är således tillåtna om de grundas på bl.a. miljöhänsyn¹².

4.2.4 Proportionalitetsprincipen

Vid införande av nationella regler (gäller även vid användning av miljögarantin) måste hänsyn även tas till proportionalitetsprincipen. Proportionalitetsprincipen innebär att inga offentliga ingrepp får gå längre än vad som verkligen behövs för att uppfylla det bakomliggande syftet. Regleringen får inte vara mer betungande eller långtgående än som kan anses nödvändigt för att uppnå syftet. Det skall råda balans mellan mål och medel och vara sannolikt att målet kan nås med använda medel. Restriktionen ska stå i skälig proportion till syftet¹³.

4.2.5 Anmälningsförfarande enligt direktiv 98/34/EG

Enligt direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter¹⁴ skall medlemsstater som avser införa en nationell regel bl.a. omedelbart överlämna alla utkast till tekniska föreskrifter (t ex lagar och andra författningar som förbjuder tillverkning, import, saluföring eller användning av en produkt¹⁵) till Kommissionen. Medlemsstaten skall även redovisa skälen till varför det är nödvändigt att utfärda en sådan teknisk föreskrift. Om avsikten med

¹² se vidare EG-domstolens dom i mål 120/78 Cassis de dijón

¹³ Sverige och Europarätten, s. 41-42

¹⁴ Införd i svensk lagstiftning genom förordningen (1994:2029) om tekniska regler och förordning (1998:1470) om ändring i förordningen (1994:2029) om tekniska regler

¹⁵ artikel 1 i direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter

utkastet är att t ex begränsa användningen av ett kemiskt ämne med hänsyn till miljöskyddshänsyn skall medlemsstaterna överlämna antingen en sammanfattning av eller hänvisningar till alla relevanta uppgifter om ämnet, kända och tillgängliga ersättningsprodukter och ange vilka effekter åtgärden förväntas ha på folkhälsan och konsument- och miljöskyddet. Även en riskanalys skall lämnas in¹⁶.

Anmälningsproceduren skall ge underlag för övriga medlemsstater och Kommissionen att bedöma om den tänkta nationella åtgärden är förenlig med EG-rätten. Utan anmälan enligt proceduren får medlemsstaten inte tillämpa åtgärden mot enskilda.

4.3 Begränsande bestämmelser i EG: s sekundärrätt

Kvicksilver återfinns i ett mycket stort antal olika användningsområden och regleringar av kvicksilver återfinns därför i en rad olika direktiv och EG-förordningar. Redogörelsen nedan av den sekundärrätt som reglerar kvicksilver gör inte anspråk på att vara uttömmande men bör täcka de flesta direktiv och EG-förordningar som är relevanta för en nationell reglering av kvicksilver. Urvalet har skett genom studier av de direktiv som reglerar kända användningar av kvicksilver samt sökningar i bl.a. Celex. En genomgång av respektive direktiv och förordning finns redovisad i bilaga 4. Därutöver finns en översiktlig analys av möjligheterna till förbud för utförsel av kvicksilverhaltigt avfall.

4.3.1 Direktiv och EG-förordningar som begränsar möjligheterna till en nationell reglering av kvicksilver

De direktiv som syftar till harmonisering av de nationella reglerna och tar hänsyn till yttre miljöskydd medför en mycket begränsad möjlighet att införa nationella regler om förbud mot att hantera kvicksilver.

Möjligheten utgörs endast av reglerna om miljögaranti i artikel 95.5 i EG-fördraget. De EG-rättsliga regleringar som detta gäller för, och som samtidigt är relevanta för regleringen av kvicksilver, är främst RoHS-direktivet, batteridirektivet, förpackningsdirektivet, direktivet om typgodkännande av fordon, direktivet om uttjänta fordon, direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik och direktivet om veterinärmedicinska läkemedel samt förordningen om godkännande av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, dock endast avseende veterinärmedicinska läkemedel. Avseende humanläkemedel råder viss osäkerhet om möjligheterna att införa nationellt förbud mot kvicksilver, se vidare resonemanget i bilaga 4.

¹⁶ se vidare artikel 8 i direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter

Teoretiskt hindrar samtliga nya metoden direktiv¹⁷ och övriga direktiv som innebär någon form av godkännande som ska gälla inom hela gemenskapen¹⁸ som syftar till harmonisering av medlemsstaternas lagar och tar hänsyn till yttre miljöskydd medlemsstaterna att införa nationella förbud mot dessa produkter.

4.3.2 Direktiv och EG-förordningar som inte begränsar en nationell reglering av kvicksilver

Det finns även direktiv som visserligen syftar till harmonisering av medlemsstaternas nationella regler men endast tar hänsyn till hälsa och säkerhet och således inte skydd för yttre miljön. Det innebär en möjlighet för medlemsstaterna att införa nationella regler med hänvisning till skydd för yttre miljön. De direktiv som är relevanta i detta avseende och som har betydelse för en nationell reglering av kvicksilver är främst medicintekniska direktivet, leksaksdirektivet och kosmetikadirektivet. Observeras bör dock att leksaker regleras även i RoHS-direktivet och att en viss begränsning att införa nationella regler avseende leksaker således föreligger.

Begränsningsdirektivet syftar till harmonisering av medlemsstaternas lagar avseende de användningsområden som regleras i begränsningsdirektivet. De regleringar avseende kvicksilver som finns i begränsningsdirektivet innebär ett totalförbud mot användning av kvicksilver i de reglerade användningsområdena. Övriga användningsområden av kvicksilver som inte omnämns i begränsningsdirektivet omfattas inte av det av begränsningsdirektivet harmoniserade området vilket innebär att det är möjligt för medlemsstaterna att införa nationella regler. Inte heller begränsningsdirektivet medför således någon inskränkning av möjligheterna att införa nationella regler om förbud mot att hantera kvicksilver.

Växtskyddsdirektivet innebär ett totalförbud mot användningen av kvicksilver vilket innebär att det är möjligt för medlemsstaterna att införa nationella regler om förbud mot kvicksilver.

Inte heller biociddirektivet och förordningen om export och import av farliga kemikalier innebär någon begränsning av möjligheterna att införa ett nationellt förbud mot kvicksilver.

¹⁷ Detta gäller i vart fall i teorin även om alla nya metoden direktiv i praktiken inte är relevanta för regleringen av kvicksilver.

¹⁸ Vad som anförts under fotnot 13 gäller även för denna typ av direktiv

4.3.3 EG: s förordning om transport av avfall

Bortskaffande och återvinning av avfall regleras bl.a. i rådets förordning nr 259/93 om övervakning och kontroll av avfallstransporter inom, till och från Europeiska gemenskapen. Förordningen skiljer på om avfallet förs ut för bortskaffande eller för återvinning. Av artikel 4.3.a)i) framgår att medlemsstaterna för att genomföra principerna om närhet, prioritering av återvinning och tillräcklig egenkapacitet på gemenskapsnivå och nationell nivå i enlighet med direktiv 75/442/EEG får vidta åtgärder för att helt eller delvis förbjuda eller systematiskt invända mot transporter av avfall. Artikeln gäller dock endast utförelse av avfall för bortskaffande och motsvarande reglering saknas avseende utförelse av avfall för återvinning. Det är således möjligt att nationellt förbjuda utförelse av avfall för i vart fall bortskaffande. Mot bakgrund av EG-domstolens resonemang¹⁹ bör det vara möjligt att hindra att kvicksilver förs ut ur Sverige även för återvinning om det sker av miljöskyddshänsyn. Det bör därför vara möjligt att nationellt hindra att kvicksilverhaltigt avfall förs ut för bortskaffande och att införa villkor om att kvicksilver som kommer från avfall som förs ut för återvinning måste föras tillbaka till Sverige för slutförvar.

¹⁹ Domstolens dom den 25 juni 1998. *Chemische Afvalstoffen Dusseldorp BV m.fl. mot Minister van Volkshuisvest Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Begäran om Förhandsavgörande: Raad van State – Nederländerna. Transporter av avfall avsett för återvinning – Principerna om tillräcklig egenkapacitet och närhet. Mål C-203/96*

5 STANDARDMETODER

Nationella förbud mot användning av farliga ämnen kan komma i konflikt med behovet hos företag och institutioner att utföra mätningar eller analyser enligt standardmetoder, d.v.s. metoder om vilka det inom europeisk (CEN) eller internationella standardiseringsorganisationer (ISO) nåtts en överenskommelse om utförandet. Eftersom nationell lagstiftning gäller framför standarder, har de CEN- eller ISO- standarder som innehåller ett krav på mätning med kvicksilverinnehållande instrument inte kunnat implementeras som svensk standard sedan gällande reglering av vissa kvicksilverhaltiga varor infördes. SIS, Swedish Standards Institute, har då fått begära undantag för standarden i Sverige. Motsvarande problematik uppstår i det fall ett generellt förbud skulle införas för analyskemikalier och reagens.

Vid prövning av undantag och dispenser för reglerade varor har Kemikalieinspektionen sedan början av 1990-talet primärt utrett, från fall till fall, huruvida det funnits tekniskt möjliga alternativ till den önskvärda funktionen. Andra särskilda eller synnerliga skäl för undantag/dispens, såsom ett beroende av att kunna utföra mätning enligt standardmetoder, har ansetts av sekundär betydelse i sådan prövning. Endast i vissa fall, där uppfyllandet av annan lagstiftning föreskriver utförande av en viss standardmetod, som i sin tur föreskriver eller tekniskt kräver att ett kvicksilverinnehållande instrument används, har Kemikalieinspektionen funnit skäl att avvika från nämnda princip.

Inom ramen för det gällande förbudet mot kvicksilver i mätinstrument har det vid olika tillfällen förts fram ett behov av att utföra mätning med kvicksilvertermometrar enligt olika standardmetoder, framförallt metoder från USA. (ASTM). En noggrannare utredning av de metoderna har visat att de inte alltid föreskriver kvicksilvertermometrar utan snarare en viss noggrannhet och framförallt spårbarhet i analysen. I till exempel ASTM-metoden är ofta instrumentet specificerat på så sätt att det ska innehålla en termometerficka eller hållare vilken avpassats för en speciell kvicksilvertermometer. I enstaka fall, som flampunktsbestämning, finns i ASTM-metoder föreskrivet en viss storlek på känselkroppen vilken utgår från kvicksilverkulans utformning. Det finns därför i dessa situationer inga egentliga tekniska hinder för att gå över till alternativ teknik då den finns tillgänglig (Östman, 2004).

Den EG-rättsliga analysen har visat att det är möjligt att utvidga det gällande nationella förbudet till områden inom vilka ett stort antal standardmetoder förekommer, exempelvis vid kemiska analyser. Kemikalieinspektionen anser att de principer som utvecklats och de

erfarenheter som gjorts vid prövningar inom gällande förbud bör vara vägledande även vid ett generellt förbud. Utgångspunkten bör således vara att från fall till fall primärt utreda huruvida det finns tvingande lagstiftning och huruvida det finns alternativa metoder som är tekniskt jämförbara. Dessa principer har därför fått styra strukturen på de behovs- och konsekvensanalyser som utförts inom uppdraget.

Ett nationellt förbud mot kvicksilver gör att svenska representanter med större kraft kan föra fram förslag på ändringar av standarder i olika standardiseringskommittéer. Sverige är tillsammans med några andra länder i Europa aktivt för att få bort kvicksilver och kvicksilverföreningar ur standarder och vissa framsteg har gjorts. Enligt enkätsvaret från SIS så har man från svensk sida ofta påtalat problemen med användning av främst elementärt kvicksilver i mätutrustning men hittills inte fått så stort gehör för det i standardiseringskommittéer och vid omröstningar inom ISO och CEN.

Alla standarder revideras vart femte år och då finns möjlighet att göra förändringar, t ex byta ut oönskade ämnen eller utrustningar till andra alternativ. Det är dock möjligt att ändra en standard i förtid genom tillägg, s.k. "amendment".

6 UTREDNING AV BEHOV OCH KONSEKVENSER FÖR VISSA ANVÄNDNINGAR

En analys av de EG-rättsliga förutsättningarna för ett nationellt förbud finns i kapitel 4. Den juridiska analysen har identifierat inom vilka användningsområden det är möjligt att införa strängare nationella regler och denna analys utgör ramarna för den fortsatta utredningen. De behovs- och konsekvensanalyser som beskrivs i detta kapitel är avgränsade till dessa användningsområden samt de användningsområden som inte hittills har varit reglerade i Sverige eller inom EU;

- Amalgam
- Analyskemikalier och reagens
- Desinficering av medicinsk utrustning
- Forskning och utveckling
- Kloralkaliindustrin
- Kosmetika
- Utrustning

Behovsanalyserna belyser förekomsten av alternativ till kvicksilver i de aktuella användningarna, och om dessa är tillgängliga på marknaden eller om det återstår tid för utveckling. I vissa fall har det varit svårt eller omöjligt att få en heltäckande bild av användningen och alternativen då användningen griper in i stora delar av det svenska näringslivet. En fullständig genomgång har då inte varit möjlig under den korta tid som stått till förfogande för detta uppdrag.

Konsekvensanalyserna belyser positiva och negativa effekter för enskilda personer och näringsliv i miljömässigt och ekonomiskt hänseende. I den mån det har varit möjligt och av intresse har även eventuella konsekvenser för samhället i stort analyserats. Konsekvenserna har analyserats utifrån olika parametrar. Några av dessa parametrar är; ekonomi och konkurrensvillkor, miljöeffekter, hälsoeffekter, säkerhetsaspekter (tekniska/hygieniska krav) och forskning och utbildning.

En särskild konsekvensanalys har utförts på det färdiga författningsförslaget enligt Simplexförordningen (1998:1820) om regleras effekter för små företags villkor. Simplexanalysen återfinns i kapitel 8.

För varje användningsområde finns slutsatser och förslag till reglering med eventuella undantag. Undantagen är i huvudsak tidsbegränsade, och

årtalen som anges baserar sig på antagandet om ett ikraftträdande av ett generellt förbud den 1 juli 2005.

6.1 Amalgam

6.1.1 En kort historisk tillbakablick

Amalgam har använts som tandfyllningsmaterial sedan 1800-talet. Redan vid seklets mitt debatterades risker med läckage av kvicksilver från fyllningarna. År 1938 fattade riksdagen beslut om en fri tandvård för barn, och landstingens utbyggnad av folktandvården startade. Det dominerande tandfyllningsmaterialet var amalgam. (SOU 2003:53)

Både hälso- och miljörisker kopplade till användning av amalgam har debatterats i samhället sedan 1970-talet. Under 1980-talet tillsattes en rad expertgrupper och utredningar, och 1991 fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen att utreda förutsättningarna för att avveckla amalgam som tandfyllningsmaterial. Utredningen föreslog en stegvis avveckling där amalgam skulle sluta användas i barn- och ungdomstandvården från den 1 juli 1995 och slutligen upphöra helt 1997. Riksdagen och regeringen beslutade 1994 att användningen av amalgam skulle avvecklas till år 1997. Som ett led i detta slöts 1995 ett avtal mellan staten och landstingen om att amalgam inom barntandvården skulle avvecklas (Regeringsbeslut, 1995). (SOU 2003:53)

Kemikalieinspektionen fick i uppdrag av regeringen att till den 1 juli 1996 i samråd med Socialstyrelsen utvärdera avvecklingen av amalgam. I utredningen konstaterades bl.a. att en total avveckling till 1997 inte var möjlig men att användningen kunde minskas ytterligare. Utredningen visade att amalgam fortfarande användes till fyllningar där andra alternativ fanns, trots avtalet från 1995, och påfallande ofta vid lagningar av barntänder. (Kemikalieinspektionen, 1996)

För att göra amalgam mer kostnadsneutral gentemot andra tandfyllningsmaterial beslutade riksdagen 1999 att inget ekonomiskt stöd via tandvårdsförsäkringen skulle utgå för amalgamfyllningar.

6.1.2 Om amalgam och dentala material

Dentala material används för att laga trasiga tänder eller för att ersätta förlorade tänder. Önskvärda egenskaper är att de ska vara oskadliga både för tandvårdspersonal och patienter, hållfasta, kunna motstå kraftig tuggbelastning och vara estetiskt tilltalande.

Amalgam är en legering mellan kvicksilver och andra metaller. I dentalt amalgam ingår silver, tenn och koppar förutom kvicksilver. Ungefär hälften av amalgamvikten är kvicksilver (Kemikalieinspektionen, 1996). Det finns ingen komplett statistik att tillgå för att med säkerhet avgöra

hur mycket amalgam som används idag. Uppskattningar kan göras av mängden amalgamprodukter som tillförs den svenska marknaden. Fyllningsstatistik från landsting och patientgrupper är en annan metod som används för att uppskatta användningen.

Dentala material kan delas upp i material för direkt respektive indirekt teknik. Vid direkt teknik införs materialet i plastiskt tillstånd och stelnar i tanden, medan man vid indirekt teknik vanligtvis gör ett avtryck som används av en tandtekniker som tillverkar ett inlägg eller krona. Det vanligaste tandfyllningsmaterialet i dag är olika typer av kompositer. Andra material som används är keramer, glasjonomercement och gjuten metall (främst guldlegeringar och titan). Det används också olika kombinationer av material, exempelvis s.k. kompomerer. Det finns också prefabricerade keramiska koner som trycks in kompositfyllningar för att minska krympningen av fyllningen. Det pågår en ständig forskning och utveckling av nya material. Ett exempel är hydratiserade keramer som fälls ut på plats i munnen och bildar ett kroppsliknande ämne som integreras kemiskt och biologiskt i vävnaden. Dessa finns i dagsläget inte på marknaden.

På den svenska marknaden finns det enligt Föreningen Svensk Dentalhandel 6 distributörer av amalgam och 2 tillverkande företag av motsvarande material. Några svenska tillverkare finns idag inte för alternativa fyllningsmaterial till amalgam enligt Föreningen Svensk Dentalhandel. Antalet företag som distribuerar eller levererar alternativ till dentalt amalgam på den svenska marknaden är ca 40 stycken. (Svedberg, pers.komm.)

6.1.3 Finns alternativ till amalgam?

I Sverige har amalgam under de senaste 5-6 åren i hög utsträckning ersatts med andra tandfyllningsmaterial. De försålda mängderna av kvicksilver till amalgam uppskattas ha minskat från 980 kg 1997 till ca 100 kg 2003 (se tabell bilaga 3) vilket i sig pekar på att behovet av amalgam inte är lika stort som tidigare. I utredningen har det framkommit att det som har påverkat utvecklingen bl.a. är en hög medvetenhet om miljö- och hälsorisker både hos patienter och tandläkare, tillgången till och efterfrågan av andra alternativ, överenskommelsen mellan staten och landstinget att upphöra med användningen på barn och ungdomar samt avskaffandet av ersättning för amalgamfyllningar från tandvårdsförsäkringen.

Enligt en enkätundersökning genomförd 2002 av SCB på uppdrag av Dentalmaterialutredningen (SOU 2003:53) uppger 64 % av de tillfrågade

tandläkarna att de inte använder amalgam vid behandling av sina patienter, medan 36 % svarar att de använder amalgam. På frågan om man anser att det idag finns fullgoda alternativ till amalgam svarar 61 % ja och 33 % nej.

Enligt Socialstyrelsens uppföljning av barn- och ungdomstandvården 2002 har användningen av amalgam minskat till ca 0,1 % av totala antalet fyllningar (baserat på statistik från 8 av totalt 25 huvudmannaområden). Socialstyrelsen har från och med 2003 skärpt skrivningarna om att alternativ till amalgam alltid ska vara förstahandsvalet, och om amalgam ändå övervägs ska tandens framtida betydelse för bettfunktionen prövas, d.v.s. avlägsnande av tanden kan i vissa fall vara ett bättre alternativ än att laga den med amalgam. (Socialstyrelsen, 2002) Den senaste uppföljningen för år 2003 baserar sig på uppgifter från 21 av 25 huvudmannaområden, och visar att användningen halverats sedan 2002. Andelen amalgamfyllningar uppges utgöra endast 0,05 % av totala antalet fyllningar på barn- och ungdomar. Ett flertal huvudmannaområden uppger att man inte längre använder amalgam alls inom barn- och ungdomstandvården. (Socialstyrelsen, 2004)

Socialstyrelsen har även följt upp användningen av amalgam inom folktandvårdens vuxentandvård genom en enkät till samtliga tandvårdschefer/tandvårdsdirektörer. Enkätsvaren visar att andelen amalgamfyllningar 2002 var knappt 3 % av totala antalet fyllningar och att amalgam inte längre kan anses vara förstahandsval när det gäller tandfyllningsmaterial (Socialstyrelsen, 2003). Samma år genomförde FSI (Forskningsgruppen för Samhälls- och Informationsstudier) en enkätundersökning på uppdrag av Socialdepartementet och Dentalmaterialutredningen där det framgår att omkring 18 % av de tillfrågade patienterna *tror sig* ha fått amalgamfyllningar när de lagade tänderna under den senaste tvåårsperioden (SOU 2003:53).

Resultaten från de båda enkätundersökningarna skiljer sig relativt mycket åt. Den tid som stått till förfogande för denna utredning har inte medgivit ytterligare utredning av vilket resultat som ligger närmast verkligheten. Socialstyrelsens uppföljning av amalgamanvändningen inom folktandvårdens vuxentandvård för år 2003 (Socialstyrelsen, 2004) har dock visat på ytterligare minskning av andelen amalgamfyllningar från knappt 3 % till 1,8 % (uppgifter från 21 av 25 huvudmannaområden). Enligt Riksförsäkringsverket har tidigare jämförelser visat att amalgamanvändningen är ungefär lika stor inom folktandvården och privat-tandvården (Håkansson, pers.komm.). Det verkar därför osannolikt att användningen av amalgam inom privattandvården idag skulle vara betydligt högre än inom folktandvården så att den totala användningen

skulle uppgå till 18 %. Om man gör en överslagsberäkning av antalet amalgamfyllningar utifrån den försålda mängden kvicksilver till amalgam enligt Föreningen Svensk Dentalhandel (ca 100 kg) så ter sig en användning på ca 2 % av totala antalet fyllningar istället för litet och borde ligga på ca 5 %²⁰.

Behandling av patienter med särskilda behov

Amalgam används fortfarande vid behandling av svårt sjuka och gravt fysiskt och psykiskt utvecklingsstörda barn och vuxna, psykiskt sjuka, grovt kriminella och tandvårdsrädda (Palmö, pers.komm.). Dessa patienter kan av olika anledningar vara svåra att behandla i de fall de inte samarbetar med tandvårdspersonalen i den utsträckning som behövs vid tandbehandling. I många fall utförs därför vården under narkos.

Det finns patienter som av medicinska skäl inte kan sövas, t.ex. personer som är svårt sjuka eller har hög risk för komplikationer (Sveriges Tandläkarförbund, 2004a). Undantagsvis används amalgam som tandfyllningsmaterial i de fall då patienten vare sig klarar långvarig eller omfattande behandling och tandläkaren bedömer att behandling med amalgam går fortare och är mindre omfattande för patienten än användning av alternativa tandfyllningsmaterial. På mycket sjuka patienter sker ibland behandling med amalgam ute på sjukhusavdelningar och vid hembesök (Palmö, pers.komm.).

I det underlag som inkommit till Kemikalieinspektionen har behandlingssituationer under narkos lyfts fram av flera instanser som ett område där amalgam även fortsättningsvis skulle behövas på grund av behandlingstekniska svårigheter att göra hållbara kompositfyllningar. Den anledning som de flesta anför är att det är svårt att hålla tillräckligt torrt vid arbeten under narkos vilket krävs vid lagning med kompositer. En annan anledning som anförs är att det tar längre tid att utföra lagningar med andra fyllningsmaterial än amalgam. Det finns instanser som anser att dessa problem går att hantera och att all användning av amalgam kan ersättas med andra alternativ.

Narkostandvård bedrivs i huvudsak av sjukhustandvården men förekommer också på ett par privata kliniker. De patienter som behöver bli nedsövda har ofta behov av omfattande tandvård som ska klaras av under de 3 timmar som sövningen som längst pågår. Eftersom nedsövningen kan medföra hälsorisker, särskilt för redan sjuka patienter,

²⁰ Antagande: En medelstor treytors amalgamfyllning = 0,6 gram kvicksilver + 20 % spill. 100 kg kvicksilver räcker då till ca 140 000 fyllningar. Om hälften av dessa görs inom folktandvården skulle det motsvara 4,4 % av totala antalet fyllningar inom folktandvården (1583988) 2003.

försöker man minimera antalet sövningar och även nedsövningstiden. Enligt Svensk Sjukhustandläkarförening (Palmö, pers.komm.) har antalet tandvårdsrädda ökat de senaste åren och dessa grupper består bl.a. av flyktingar samt medelålders kvinnor i behov av omfattande ingrepp. Behandling hos psykologer och psykoterapeuter används i vissa fall för att minska rädslan. På kliniker som specialiserat sig på detta uppskattas ungefär en tredjedel av patienterna bli hjälpta så att de kan genomgå en tandbehandling i vaket tillstånd (Friedner, pers.komm.). Lugnande läkemedel används också i vissa fall.

Vid behandlingar under narkos ges patienten syre och narkosmedel genom slangar, s.k. intubation, i så stor utsträckning som möjligt genom näsan. Det finns vissa patienter där detta är svårt och man måste intubera genom munnen, vilket medför att utrymmet för tandläkaren blir mer begränsat. Det gäller t.ex. för barn och vuxna där det är trångt och därför ökad risk för blödningar (Ekman och Palmö, pers.komm.) eller för vuxna när man av andra medicinska skäl måste vidta oral intubering. Oavsett intuberingsteknik täpps svalget igen med gasbinda, s.k. svalgpäckning, för att hindra att material hamnar i strupen.

Narkosen i sig gör att patienten har en salivutsöndring motsvarande ett sovande tillstånd. Utöver det krävs ytterligare åtgärder för att få torrt i munnen, vilket är en förutsättning för att kunna göra hållbara kompositfyllningar. Ett alternativ är att ge medicin som hindrar salivproduktionen under nedsövningen och adrenalinnehållande bedövningsmedel för att minska risken för blödning från tandköttet när hålen som ska lagas ligger djupt under tandköttskanten. Andra alternativ för att hålla torrt är sugar, bomullsrullar, kofferdam (gummiduk) och adstringentia (medicin som verkar sammandragande på blodkärl).

Det finns kliniker som aldrig använder amalgam. De behandlar främst tandvårdsrädda patienter, ofta med ett mycket stort tandvårdsbehov, under narkos. De använder i huvudsak kompositmaterial och tidsmässigt tar arbetet ungefär lika lång tid som behandlingen hade gjort med amalgam (Friedner, pers.komm.). Även plastförstärkta glasjonomerer används på ytor som inte utsätts för stor belastning, t.ex. vid tandköttskanter. För patienter som har svårigheter med att hålla rent kan det vara ett bra alternativ för att minska risken för sekundärkaries eftersom glasjonomererna avger fluor. Rena glasjonomercement är dock inte några bra alternativ vid behandlingar under narkos eftersom de håller maximalt i 2-3 år, sedan måste ingreppet göras om igen (Olsson, pers.komm.). Broar och kronor måste göras ibland oavsett tillgång till amalgam, vilket medför extra sövningstillfällen för patienten.

Det som skiljer amalgam mot andra dentala material som används i direkt teknik är att amalgam inte behöver härdas, utan det stelnar av sig självt inom något dygn. När amalgam används kan tandläkaren genast påbörja arbete med nästa tand medan t.ex. kompositerna behöver härdas med lampa mellan varje lager som läggs på. Det finns moderna lampor för att härda kompositfyllningarna som, beroende av material och tjocklek på lagret, härdar ett lager på mellan 3 till 20 sekunder. Vid endast tre sekunders härdningstid finns det dock risk för att fyllningen inte härdas tillräckligt om riktningen på lampan inte är optimal. Detta kan leda till att fyllningens mekaniska egenskaper försämras (Umeå universitet, 2004).

Enligt Socialstyrelsen (Ekman, pers.komm.) behöver en väl utförd amalgamfyllning inte putsas, men i de fall det skulle behövas borde det kunna klaras av utan att på nytt söva patienten. Kompositfyllningar kan putsas direkt efter härdning, men bör enligt rekommendation ej putsas inom 24 timmar (Kunskapscentrum för dentala material, 2004).

6.1.4 Vilka konsekvenser skulle ett förbud få?

Behandlingstekniska konsekvenser

För den vanliga tandvården är det Kemikalieinspektionens och Socialstyrelsens bedömning att ett förbud för amalgam inte kommer att få några negativa behandlingstekniska konsekvenser. Behovsanalysen har visat att det finns andra tandfyllningsmaterial på marknaden som sammantaget ersätter behovet av amalgam, och dessa används redan i dag till 95– 98 % av alla fyllningar.

Behandling av patienter med särskilda behov

Behovsanalysen har visat att det finns möjligheter att utföra hållbara kompositfyllningar under narkos. Detta praktiseras redan idag på vissa kliniker. Ett förbud skulle dock kunna medföra svårigheter att behandla sjuka patienter i de fall de tar mediciner som inte bör kombineras med salivsekretionshämmande medel. Åsikterna om omfattningen av svårigheterna går isär. Enligt Specialistkliniken för Narkos (Friedner, pers.komm.) bör det gå att använda suger, bomullsrullar eller kofferdam för att hålla torrt. Enligt Tandläkarförbundet och Sjukhustandläkarföreningen finns det fall då nämnda mekaniska metoder inte räcker och då skulle ett förbud för användning av amalgam medföra att tänderna istället för att lagas skulle behöva dras ut på dessa patienter, vilket man anser vara oetiskt. Det gäller t.ex. i situationer när lagningar behöver göras på tänder långt bak i munnen och kaviteterna är belägna långt under tandköttskanten och torrläggning inte kan åstadkommas på grund av kraftig blödning från ett inflammerat tandkött (Tandläkarförbundet, 2004b). Sådana situationer kan uppstå också då patienten inte behandlas under narkos. Handikappförbundens samarbetsorganisation, HSO, anser

att det inte behövs något undantag för användning inom sjukhus-tandvården, utan att det finns fullgoda ersättningsmaterial som även ska användas på deras medlemmar (HSO, 2004).

Av medicinska skäl intuberas vissa patienter genom munnen istället för näsan. Detta medför att utrymmet för tandläkaren blir mer begränsat vilket försvårar arbetet. Tandläkarförbundet och Sjukhustandläkarföreningen hävdar att det är nödvändigt att använda amalgam i dessa situationer, medan Specialistkliniken för Narkos anser att problemet med syreslangar och ett minskat utrymme gäller oavsett om man använder amalgam eller andra tandfyllningsmaterial. På barn som behandlas under narkos, och som intuberas via munnen, används i stor utsträckning andra tandfyllningsmaterial än amalgam trots det begränsade utrymmet. Men eftersom mjölkttändernas funktionstid är relativt kort finns inte samma krav på att fyllningarna ska hålla lika länge som på permanenta tänder hos vuxna (Ekman, pers.komm.).

De patienter som behöver bli nedsövda har enligt Sjukhustandläkarföreningen ofta behov av omfattande tandvård som ska klaras av under de 3 timmar som sövningen som längst pågår, därför finns även en tidspress med i bilden. Uppgifterna går dock även här isär mellan de som hävdar att amalgam är absolut nödvändigt när många fyllningar ska hinnas med och de som hävdar att användandet av alternativa material inte behöver innebära någon nämnvärd förlängning av narkostiden (se behovsanalysen för patienter med särskilda behov samt konsekvenser för patientens hälsa nedan).

Konsekvenser för hälsa och miljö

Patientens hälsa

Alla tandfyllningsmaterial kan hos känsliga patienter ge upphov till överkänslighet. Dentalmaterialutredningen (SOU 2003:53) konstaterar att uppgifterna kring biverkningar från dentala material är bristfälliga och att frekvensen biverkningar är svår att fastställa, bl.a. därför att det saknas etablerade diagnostiska metoder. Eftersom det idag finns så många material att välja mellan kan tandläkaren sannolikt hitta det material som inte orsakar besvär för patienten.

Amalgam korroderar och kan därmed expandera och spräcka tanden. Detta har studerats och belagts med hjälp av elektronmikroskopi och fotografering. Risken för sådana konsekvenser för patienterna och påföljande behov av omfattande tandvård skulle minska om ett förbud införs. Dessutom behöver mindre mängd frisk tandvävnad avlägsnas vid lagningar med andra tandfyllningsmaterial än amalgam, vilket är positivt för patienten.

Sjukhustandläkarföreningen (Palmö, pers.komm.) påpekar dock risken för ett ökat problem med karies för patienter med dålig eller obefintlig munhygien eftersom exempelvis en kompositfyllning kan ge en spalt mellan tand och fyllning och inte går att göra lika blank som en amalgamfyllning vilket medför att risken för karies i anslutning till fyllningen blir större. IAOMT (International Academy of Oral Medicine and Toxicology) menar dock att det inte är något problem med spalter vid en rätt utförd kompositfyllning. Däremot finns alltid en spalt mellan amalgamfyllning och tand, men miljön där tillåter inte en tillväxt av bakterier (IAOMT, 2004).

För patienter som behandlas under narkos kan nedsövning innebära hälsorisker, särskilt för redan svårt sjuka patienter, vilket gör att man alltid försöker minimera antalet sövningar och även nedsövningstiden. Tandläkarförbundet och Sjukhustandläkarföreningen (Palmö, pers.komm.) befarar att ett förbud för amalgam skulle medföra en ökning av antalet nedsövningar per patient på grund av att man tidsmässigt inte skulle hinna med att utföra alla lagningar under nedsövningen. Detta tillbakavisas dock av Narkoskliniken (Friedner, pers.komm.), vars patienter också uppges ha ett mycket stort tandvårdsbehov, jämförbart med sjukhustandvårdens patienter. De hävdar att ett förbud för amalgam i normalfallet inte skulle innebära någon ökning av tidsåtgången för behandling och därmed antalet nedsövningar (se behovsanalysen för patienter med särskilda behov). För vissa patienter med extremt stort behandlingsbehov kan dock ett förbud komma att medföra någon enstaka extra nedsövning. Dessa patienter kan dock även vara i behov av andra former av tandvård, som t.ex. kronterapi, vilket även det föranleder extra sövningstillfällen oavsett tillgången till amalgam.

För svårt sjuka patienter som behandlas inom sjukhustandvården, och som av medicinska skäl inte kan sövas, skulle konsekvenserna av ett förbud kunna bli att behandlingen tar längre tid och upplevs mer påfrestande enligt Sjukhustandläkarföreningen (Palmö, pers.komm.).

Tandvårdspersonalens hälsa

I mitten av 1990-talet ökade antalet hudskador och allergier bland tandvårdspersonal till följd av en ökad användning av olika akrylatbaserade kompositer och bondingmaterial som används för att fästa kompositfyllning mot tand. Inom tandvården har man i dag i stor utsträckning lärt sig att hantera dessa produkter och tillverkarna har omkonstruerat förpackningar för att minska riskerna. Uppgifter ur Arbetsmiljöverkets informationssystem om arbetsskador (ISA) visar att hudskador relaterade till härdplaster inom tandvården har minskat

betydligt från 38 fall under toppåret 1997 till 5 fall år 2000. År 2001 rapporterades 11 fall (Arbetsmiljöverket, 2001). Under åren 1997-99 genomförde Arbetsmiljöverket ett omfattande inspektions- och informationsprogram i hela landet. Tillverkare och importörer av tandfyllningsmaterial inspekterades av Kemikalieinspektionen då bl.a. tandläkare hade framfört att det var svårt att få information om vad alternativa tandfyllningsmaterial innehåller. Ett resultat från inspektionerna var att förpackningsmärkningen och varuinformationsbladen förbättrades (Kemikalieinspektionen, 1997a).

Tandläkarna och tandsköterskorna skulle minska sin exponering för amalgam om ett förbud infördes. Ett förbud skulle inte nämnvärt öka riskerna för allergier från härdplaster då dessa används i stor utsträckning redan idag.

Ett förbud för amalgam skulle även minska exponeringen för lärare och studenter på landets tandläkarhögskolor, där undervisning av amalgam idag sker på attrapper.

Miljökonsekvenser

Ett förbud för användningen av amalgam skulle innebära att nytillförseln av kvicksilver till amalgamfyllningar upphörde. År 2003 uppskattade dentalbranschen försäljningen av kvicksilver till amalgam i Sverige till ca 100 kg.

Förekomsten av kvicksilver i reningsverksslam försvårar användningen av slam som gödningsmedel i jordbruket och därmed att sluta kretsloppet av näringsämnen mellan stad och land. Forskning av metallflöden i Stockholm har visat att amalgam är den största enskilda källan till kvicksilver till reningsverksslam. Nästan hälften av kvicksilvret är kvicksilver som frisätts från amalgamfyllningar när de sitter i munnen, en annan stor del kommer från ofullständig avskiljning av amalgam från tandläkarmottagningar, inklusive kvicksilver i rörsediment (Sörme och Lagerkvist, 2002 samt Sörme *et al*, 2003).

Enligt funktionskontroller utförda av Stockholm Vatten AB finns brister i amalgamavskiljarnas effektivitet. Detta beror på att de i vissa fall installeras felaktigt, att det uppstår stopp och att de många gånger underhålls bristfälligt. I en studie som utfördes 1998 hade var fjärde kontrollerad avskiljare brister i funktionen som kunde leda till ökade utsläpp (Stockholm Vatten AB, 2000). Uppskattningar för Stockholm har visat att även om avskiljarnas reningskapacitet skulle ligga på teoretiska 95-99 % så släpps kvicksilver ut motsvarande 2-11 % av den totala belastningsmängden (Sörme, 2003).

Ett förbud för användning av amalgam skulle leda till att spridning av kvicksilver från tandläkarklinikerna minskar och på längre sikt upphör. Trots förbudet kommer dock amalgam under ett antal år framöver att hanteras på tandläkarmottagningar vid borttagande av gamla amalgamfyllningar. Av den vuxna befolkningen har 74 % amalgam i munnen (SOU 2003:53). Reningsverken kommer därför också fortsättningsvis att belastas av kvicksilver från hushållen eftersom dessa amalgamfyllningar kommer att fortsätta att läcka kvicksilver under deras livstid. Ett förbud kommer dock på sikt att även minska den belastningen.

Kvicksilverutsläpp från krematorier är en av de största källorna till luftutsläpp av kvicksilver i Sverige. Naturvårdsverket beräknade utsläppen från krematorierna till 123 kg kvicksilver år 2001. I Sverige kremeras 70 % av de avlidna och drygt hälften av kremeringarna sker med rökgasrening (Naturvårdsverket, 2004a). I dessa fall uppstår en kvicksilverhaltig rökgasreningssprodukt som måste tas om hand för slutförvar.

Om amalgamanvändningen förbjöds skulle på sikt kvicksilverutsläppen från krematorierna i princip upphöra. Om fler personer genomgår amalgamsanering skulle utsläppen av kvicksilver från krematorier minska snabbare samtidigt som hushållens belastning av kvicksilver till reningsverken också skulle minska snabbare. En amalgamsanering kan dock innebära hälsorisker för den enskilde patienten och en risk för kvicksilverutsläpp från tandläkarkliniken.

Sammanfattningsvis så skulle ett förbud för amalgam innebära att ett av de största återstående användningsområdena för kvicksilver skulle upphöra. Amalgamanvändningen leder till luftutsläpp av kvicksilver, utsläpp till reningsverkens slam samt reningsprodukter som måste slutförvaras. Ett förbud är nödvändigt för att säkerställa att denna spridning på sikt upphör.

Ekonomiska konsekvenser

Tandvårdskliniker

Det som är avgörande för tandvårdsklinikernas kostnader och prissättning på tandvårdsbehandlingar är kostnader för lokalhyra, löner, behandlingstid osv. (Landstingsförbundet, 2004). Enligt uppgifter från Specialistkliniken för Narkos (Fridener, pers.komm.) och Biomedicinskt Dentalcentrum (Olsson, pers.komm.) utgör materialkostnaden för fyllningen, oberoende av materialslag, ca 5 – 10 % av behandlingskosten. Enligt en rapport från Landstingsförbundet uppgår

lönekostnaderna till nära 3/4 av folktandvårdens totala kostnader (Landstingsförbundet, 2004).

Folktandvården i Västernorrland påpekar att inköpskostnaden för bl.a. kompositmaterial är högre än för amalgam samt att en ökad efterfrågan på alternativ inte har medfört en prissänkning från leverantören (Folktandvården i Västernorrland, 2004).

För tandkliniker som arbetar med behandlingar under narkos och inte redan idag har en effektiv lampa för ljushärdning av kompositfyllningar kan ett förbud för amalgam medföra en investeringskostnad för ny utrustning. Kemikalieinspektionen bedömer att kostnader för ny utrustning inte kommer att medföra några negativa konsekvenser då priserna för nya lampor ligger i storleksordningen 5000 – 15000 kr.

Patientkostnaden

Sedan 1 januari 1999 är prissättningen för tandvård fri vilket innebär att priserna kan variera mycket mellan tandläkare. Det är därför svårt att få fram jämförbara uppgifter. Den fria prissättningen kan vara av större betydelse för patientens ekonomi än val av tandfyllningsmaterial. Folktandvårdens priser bestäms av respektive landstingsfullmäktige och varierar därför mellan olika landsting. De privata vårdgivarna bestämmer själva sina priser.

Tandvårdsersättningen har inte justerats sedan den fria prissättningen infördes. Varje förändring i vårdgivarens taxa har därför fått fullt utslag på patientavgiften. Ett undantag är högkostnadsskyddet för patienter som är 65 år och äldre som trädde i kraft 1 juli 2002. Fram till den 1 januari 1999 fick patienten bekosta all tandvård upp till 1300 kronor. För kostnader därutöver betalade tandvårdsförsäkringen ut ett tandvårdsstöd enligt en fast procentsats beroende på beloppet.

Sedan 1999 får patienten ingen ersättning för amalgamfyllningar från tandvårdsförsäkringen. Detta har medfört att kostnaden för patienten för en amalgamfyllning motsvarar en lagning med exempelvis komposit eller till och med blir dyrare. Enligt Uppsala Landstings prislista för allmäntandvården 2004 är patientavgiften för enytsfyllningar med andra material än amalgam 484 kr och motsvarande avgift för enytsfyllning med amalgam 468 kr (Landstinget Uppsala län, 2004). Enligt Folktandvårdens priser för allmäntandvården år 2004 (Landstingsförbundet, 2004) varierade priset för enytsfyllningar med amalgam mellan 313 kr till 610 kr. Motsvarande prisintervall för enytsfyllningar med andra fyllningsmaterial var 358 kr till 625 kr. Därav tycks prisskillnaden mellan

materialen inte vara så stor utan skillnaden mellan landsting och tandvårdskliniker är av större betydelse.

När det gäller större lagningar och kronor kan exempelvis patientavgiften variera mellan 985 kr och 1200 kr för amalgamkronor. Motsvarande patientavgift för en kompositkrona kan vara 950 kr till 1462 kr (Landstinget Uppsala län, 2004). Priset beror delvis på svårighetsgrad men varierar också beroende på vilken mottagning eller region som behandlingen utförs i. Folktandvården i Västernorrland påpekar att behandlingens kostnaden med exempelvis kompositmaterial är högre än för amalgam samt att den ökade efterfrågan på alternativ inte har medfört en prissänkning från leverantören. För patienten är det enligt dessa tandläkare fortfarande billigare med en amalgamkrona än exempelvis en guld- eller porlinskrona (Folktandvården i Västernorrland, 2004). Riksförsäkringsverket uppger att priset på en guld eller porlinskrona varierar mellan ca 3300 kr och 4500 kr. I det priset ingår behandlingskostnad och tandteknikerkostnad. Till detta tillkommer materialkostnaden som för guld är ca 400 kr per krona. Ibland måste en pelare tillverkas och då tillkommer en ytterligare kostnad på ca 1500 kr (Håkansson, pers.komm.).

För patienter med ekonomiska svårigheter kan konsekvenserna av ett förbud för amalgam bli påtagliga i de fall då det enda alternativet till en ny guld- eller porlinskrona är att extrahera tanden. I Socialstyrelsens uppföljning av amalgamanvändningen inom Folktandvården 2003 påtalade tandvårdshuvudmännen att det ofta rörde sig om äldre patienter med redan stora omfattande amalgamlagningar som inte ansåg sig ha råd med kronterapi (Socialstyrelsen, 2004).

Enligt Riksförsäkringsverkets analys av prisutvecklingen för tandvård mellan perioden 2000-2002 har patientkostnaden stigit sedan den fria prissättningen infördes och priserna fortsätter att stiga (Riksförsäkringsverket, 2003). Enligt Riksförsäkringsverket har Landstingen under perioden maj 2000 och december 2002 i genomsnitt höjt patientavgifterna med 16-27 % beroende på vilken behandling som avses. Enligt Landstingsförbundet har priserna för folktandvården i landet i genomsnitt ökat med 5,3 % mellan åren 2003 och 2004. Mellan åren 1998 och 2003 ökade priserna med 59,8 %. Prisökningen har under perioden 1998 och 2004 varit högst för bl.a. amalgamfyllningar. Mellan åren 2003 och 2004 ökade priserna på enytsfyllningar av amalgam med 12,1 %. Motsvarande ökning för enytsfyllningar av kompositer var 2,8 %. (Landstingsförbundet, 2004)

Enligt Landstingsförbundet har prisökningen varit nödvändig för att inom folktandvården kunna förbättra tandvårdspersonalens arbetsmiljö. En ytterligare bidragande faktor är tandläkarnas löner som ökat kraftigt under perioden p.g.a. konkurrens från utlandet. (Landstingsförbundet, 2004)

Enligt RFV: s undersökning finns det stora skillnader mellan olika landsting. För den privata tandvården har patientavgifterna under perioden oktober 2000 till december 2002 i genomsnitt höjts med 6-27 % beroende på behandling. Patientavgifterna för den privata tandvården skiljer sig också åt mellan länen enligt Riksförsäkringsverkets studie. (Riksförsäkringsverket, 2003)

Prisskillnaden mellan de privata vårdgivarna och landstingen är liten men i de flesta fall ligger de privata vårdgivarnas genomsnittspris över landstingens. Riksförsäkringsverkets studie visar också att priserna för fyllningsterapi ökar mer än för förebyggande behandling och undersökning inom den privata tandvården. Riksförsäkringsverkets analys visar också att patientavgifterna inom tandvården har stigit snabbare än den allmänna prisutvecklingen som var 5 % under samma period. (Riksförsäkringsverket, 2003)

Enligt Riksförsäkringsverkets analys uppger 60 % av de tillfrågade att de inte skulle byta tandläkare även om det fanns en annan billigare tandläkare inom ett rimligt avstånd. Enligt undersökningen är det inte priset som i första hand är avgörande för om patienten fortsätter att gå till samma tandläkare eller inte. Det som väger tyngre är förtroendet för vårdgivaren och service. (Riksförsäkringsverket, 2003)

Valet av standard och material påverkar priset. Patienten kan välja mellan de olika fyllningsmaterialen. I valet av material har vårdgivaren ett stort inflytande eftersom patienten normalt har svårt att själv bedöma behovet och omfattningen. Enligt en analys av Riksförsäkringsverket var det ca 78 % av respondenterna som uppgav att de lät tandläkaren eller tandhygienisten behandla allt som denne föreslog. Eftersom munhälsan och val av behandling är individuell var det inte möjligt att i studien uttala sig om sambandet mellan pris, standard och om de prisvariationer som framkom var rimliga eller inte. (Riksförsäkringsverket, 2002)

Kemikalieinspektionens bedömning är att patientkostnaden inte kommer att påverkas negativt av ett förbud för amalgam. Den fria prissättningen inom tandvården har redan medfört konsekvenser för patientkostnaden och ett förbud kommer för det stora flertalet patienter inte att medföra några ytterligare konsekvenser. För patienter med ekonomiska

svårigheter kan konsekvenserna bli påtagliga i de fall valet står mellan att göra en ny guld- eller porslinskrona eller att extrahera tanden.

Möjligheten att begränsa sådana negativa konsekvenser bör dock kunna ses över inom ramen för tandvårdsförsäkringen och inte hindra ett förbud för amalgam.

Svensk dentalhandel

Enligt uppgift från Nordiska Dental är ett undantag för amalgam från det generella kvicksilverförbudet en förutsättning för att utvecklingen med att ta fram nya produkter samt marknadsföringen av dessa på de marknader där företaget idag säljer amalgam ska kunna fortsätta (Nordiska Dental, 2004).

De 2 - 5 % av fyllningarna som utförs med hjälp av amalgam idag kan nästan uteslutande ersättas med andra material. Kemikalieinspektionens bedömning är att ett förbud för amalgam i Sverige inte skulle medföra några omfattande negativa ekonomiska konsekvenser för berörda företag.

Utveckling, forskning och utbildning

Behovsanalysen har visat att det vanligaste tandfyllningsmaterialet i dag är kompositer och att dessa i kombination med andra material i stor utsträckning har ersatt användningen av amalgam. Det pågår forskning och utveckling inom dentalmaterialområdet för att finna ännu bättre material och material med nya egenskaper. Ett förbud för amalgam i Sverige skulle troligen inte ha någon större effekt på den utvecklingen, eftersom amalgamanvändningen redan idag är relativt marginell och marknaden för andra material därför inte skulle påverkas särskilt mycket.

Tandläkarutbildning

Idag undervisas i första hand om andra material för orala rekonstruktioner på landets tandläkarhögskolor. Amalgamundervisningen utgör endast en liten del av tandläkarstudenternas utbildning och är till största delen teoretisk. Ett förbud för hanteringen av amalgam skulle enligt uppgifter från berörda högskolor och universitet medföra att undervisningen på landets tandläkarhögskolor skulle påverkas negativt. De svenska tandläkarstudenterna skulle inte praktiskt få lära sig att utföra amalgamfyllningar, vilket skulle kunna påverka deras möjligheter att söka jobb utomlands och även att få sin examen godkänd i andra länder. Det är årligen ca 10 % av studenterna som söker sig utomlands efter avslutad utbildning i Sverige.

För elever som utbildar sig till tandläkare kan kostnaden för vidareutbildning för att även kunna praktisera amalgamfyllningar tillkomma om de ska arbeta utomlands.

6.1.5 Slutsats

Trots att användningen av amalgam på frivillig väg har minskat betydligt under de senaste åren används fortfarande enligt Föreningen Svensk Dentalhandel drygt 100 kg kvicksilver varje år i form av amalgam inom tandvården. Det är kvicksilver som på ett eller annat sätt hamnar i naturen eller måste tas om hand; vid tandläkarklinikerna, i reningsverksslam och genom utsläpp från krematorier.

Det finns således starka skäl att förbjuda användningen av amalgam ur miljösynpunkt. Ur hälsosynpunkt finns all anledning att tillämpa försiktighetsprincipen. Det finns andra tandfyllningsmaterial att tillgå på marknaden som uppfyller de behov som finns och som kan ersätta all den amalgamanvändning som kvarstår inom den vanliga barn- och vuxentandvården.

Däremot råder det olika åsikter om huruvida andra tandfyllningsmaterial på marknaden kan ersätta amalgamet i alla behandlingssituationer som uppstår inom sjukhustandvården. Socialstyrelsens bedömning är att det inte är motiverat med något undantag för användning på barn- och ungdomar. Däremot kan det finnas ett fåtal situationer när särskilda medicinska skäl föreligger som gör att användningen av amalgam på vuxna patienter inom sjukhustandvården är det enda alternativet vid sidan av att extrahera tanden, vilket i vissa fall kan anses vara oetiskt. Det är oklart hur stor denna användning är idag, men uppskattningsvis utgör den högst 20 % av amalgamanvändningen vilket skulle motsvara ca 20 kg kvicksilver per år. Ett treårigt undantag från det generella förbudet bedöms vara en rimlig tid.

En särskild anteckningsskyldighet för den behandlande tandläkaren är nödvändig för att få ett bättre underlag om behovet och omfattningen inför kommande uppföljningar av amalgamanvändningen inom sjukhustandvården. Det kan inte anses rimligt att amalgam används ute på sjukhusavdelningar eller vid hembesök där ingen adekvat utrustning finns till skydd för hälsa och miljö eftersom det finns andra tandfyllningsmaterial som kan användas för akuta situationer.

Kemikalieinspektionens bedömning är att patientkostnaden inte kommer att påverkas negativt av ett förbud för amalgam. Den fria prissättningen inom tandvården har redan medfört konsekvenser för patientkostnaden och ett förbud kommer för det stora flertalet patienter inte att medföra några ytterligare konsekvenser. För patienter med ekonomiska svårigheter kan konsekvenserna bli påtagliga i de fall valet står mellan att göra en ny guld- eller porlinskrona eller att extrahera tanden. Möjligheten att begränsa sådana negativa konsekvenser bör dock kunna

ses över inom ramen för tandvårdsförsäkringen och inte hindra ett förbud för amalgam.

De 2 - 5 % av fyllningarna som idag utförs med hjälp av amalgam kan nästan uteslutande ersättas med andra material. Kemikalieinspektionens bedömning är att ett förbud för amalgam i Sverige inte skulle medföra några omfattande negativa ekonomiska konsekvenser för berörda företag.

Det kan inte anses rimligt att ge ett generellt undantag för hantering av amalgam inom tandläkarutbildningen eftersom användningen av amalgam ska upphöra i Sverige. Sverige arbetar för att motsvarande begränsningar för amalgam ska komma tillstånd inom EU och internationellt. Om det visar sig vara ett problem för de ca 10 % av studenterna som söker sig utomlands, kommer det finnas möjlighet för fakulteterna att ansöka om dispens för att bedriva någon form av vidareutbildning för de studenter som så önskar.

6.1.6 Förslag

Dentalt amalgam bör omfattas av ett generellt nationellt förbud.

Kemikalieinspektionen och Socialstyrelsen anser dock att användningen av dentalt amalgam bör undantas från det generella förbudet t.o.m. 2008-12-31 för användning inom sjukhustandvården på vuxna patienter när särskilda medicinska skäl föreligger så att andra behandlingsmetoder inte kan användas med ett tillräckligt bra resultat. Behandling med dentalt amalgam bör endast ske på tandvårdsmottagning.

Kemikalieinspektionen och Socialstyrelsen anser vidare att en särskild anteckningsskyldighet för den behandlande tandläkaren bör införas som innebär att skälen till varför andra relevanta behandlingsmetoder inte kunnat användas måste anges i varje enskilt fall. En uppföljning av användningen av dentalt amalgam bör göras redan ett år efter förbudets ikraftträdande.

6.2 Analyskemikalier och reagens

Kemikalieinspektionen uppskattar att mängden kvicksilverföreningar som användes i form av analyskemikalier i Sverige under år 2003 motsvarar ca 53 kg kvicksilver (se bilaga 3).

De flesta kvicksilverföreningar som används som analyskemikalier är klassificerade som mycket giftiga (se avsnitt 3.4) och är därmed livsfarliga produkter enligt KIFS 1998:8, 8 kap. Företag som distribuerar

livsfarliga produkter måste ha tillstånd från länsstyrelsen. Kemikalierna får bara överlåtas till den som ska använda dem yrkesmässigt²¹.

Underlaget för behovs- och konsekvensanalysen för analyskemikalier och reagens är främst ca 40 enkätsvar från ackrediterade laboratorier, branschorganisationer, enskilda företag inom olika branscher, analyskemikalieleverantörer, myndigheter, sjukhus och universitet. Branscherna som är representerade är färg, kommunala avloppsreningsverk, livsmedel, läkemedel, medicinsk diagnostik, stål- och metallindustri, skogsindustri samt specialkemikalier. Fokus i behovs- och konsekvensanalysen ligger på de branscher som pekat på problem i sina enkätsvar. Dessutom har två samrådsmöten hållits.

I Sverige finns ca 230 laboratorier ackrediterade för kemisk analys och ca 110 för medicinska analyser enligt SWEDAC (SWEDAC: s hemsida). De ackrediterade laboratorierna kan vara dels kommersiella analyslaboratorier som säljer analystjänster, dels vara en del av ett företag som tillverkar och/eller säljer produkter av något slag. De kommersiella analyslaboratorierna kan ingå i koncerner med verksamhet på flera platser i landet som vart och ett är ackrediterade. Dessutom finns det troligen en del laboratorier som inte är ackrediterade. Bland annat av den anledningen har det varit svårt att fastställa hur många potentiella användningsområden och användare av kvicksilver och kvicksilverföreningar inom analysverksamhet som det finns i Sverige.

6.2.1 Konsekvenser för miljö och hälsa

Användningen av kvicksilverföreningar som analyskemikalier står för en relativt stor del av dagens användning av kvicksilver och kan orsaka betydande negativa konsekvenser för miljö och hälsa. När analyser utförs i öppna system finns risk för att de som hanterar analyskemikalierna exponeras för kvicksilver. En viss mängd kvicksilver riskerar sedan att hamna i avloppsledningsnätet, även i de fall det finns interna reningsystem. Liksom för användningen av dentalt amalgam kan hanteringen av kvicksilverföreningar som analyskemikalie därmed leda till att användningen av slam som gödselmedel i jordbruket försvåras.

Både vid analys i öppna och slutna system (t.ex. ampuller) uppstår avfall av olika slag; provet som analyserats, reagenslösningen som använts eller referenslösningen med tillsatser av kvicksilver. Detta avfall ska samlas upp, behandlas och slutförvaras. Ett förbud för användning av kvicksilver som analyskemikalie skulle minska den direkta yrkesmässiga

²¹ Förordning 1998:941, 14 – 19 §§

exponeringen, direkta och indirekta utsläpp till den yttre miljön samt minska mängden kvicksilverhaltigt avfall.

6.2.2 *Analys av kvicksilver*

Analys av kvicksilver behövs i många sammanhang. Inom miljöområdet finns metoder för bestämning av kvicksilver i t.ex. luft, vatten, mark, slam och avfall. Kvicksilverhalter analyseras även i t.ex. blod, hår och saliv. Inom många industrigrenar finns ett behov av att utföra bestämningar av kvicksilverhalter i t.ex. livsmedel, stål och läkemedel.

Finns alternativ till kvicksilver?

Det finns inget alternativ till att använda kvicksilver eller kvicksilverföreningar vid analys av kvicksilver. För att kunna analysera kvicksilver och kvicksilverföreningar krävs tillgång till referenslösningar med kända halter av kvicksilverföreningar.

Vilka konsekvenser skulle ett förbud få?

Ett förbud skulle medföra att mätning och rapportering av halter av kvicksilver skulle bli omöjligt att utföra. Detta skulle påverka både det nationella och internationella monitoringsarbetet och Sveriges medverkan och bidrag till det sistnämnda. Kontrollprogram samt rapporter till exempelvis internationella konventioner skulle därmed inte längre kunna utföras eller tas fram. Exempelvis livsmedels- och läkemedelsföretag skulle inte längre kunna säkerställa att deras produkter klarar de gränsvärden som finns.

Slutsats

Ett generellt undantag för analys av kvicksilver och kvicksilverföreningar behövs. Det är inte möjligt att tidsbegränsa undantaget eftersom kvicksilver är ett grundämne som alltid kommer att behöva kontrolleras vad gäller förekomst och resthalter. Ett förbud skulle medföra negativa konsekvenser för mätning och rapportering av halter av kvicksilver som då skulle bli omöjliga att utföra.

Förslag

Kemikalieinspektionen anser att användningen av kvicksilver vid analys av kvicksilver bör undantas från det generella förbudet tills vidare.

6.2.3 *Chemical Oxygen Demand (COD)*

Chemical Oxygen Demand (COD) är ett mått på den teoretiska syreförbrukningen i ett vattenprov. Det organiska materialet i provet oxideras kemiskt med kaliumdikromat (COD_{Cr}) eller kaliumpermanganat (COD_{Mn}) för att beräkna hur mycket syre som krävs att bryta ner det organiska materialet. Vid analys av COD med kaliumdikromat som

oxidationsmedel ingår kvicksilver i form av kvicksilversulfat. Anledningen att sätta till kvicksilversulfat är att fälla ut kloridjoner som annars stör analysen och ger ett för högt mätvärde.

Enligt standardmetoden (SS 02 81 42) analyseras COD våtkemiskt och 400 mg kvicksilversulfat tillsätts för att fälla ut kloridjoner. Det finns också kommersiella ampuller som används i en standardmetod enligt ISO (ISO 15705). Analysen utförs i ett slutet rör och en mycket mindre mängd kvicksilversulfat ingår, ca 40 mg. Det finns också ampuller utan kvicksilversulfat att köpa. Av de enkätsvar som inkommit har alla angett att ampullmetoden för COD används.

Mängden kvicksilverföreningar i analyskemikalier omräknat till kvicksilver uppskattas av Kemikalieinspektionen till ca 53 kg under 2003, se bilaga 3. Användningen till COD-analyser i ampuller står för ca 14 kg, vilket motsvarar drygt 25 %. COD-analyser är därmed det enskilt största användningsområdet för kvicksilverföreningar inom analysverksamhet som kunnat identifieras i utredningen.

Bakgrund

Det har länge diskuterats om COD kan bytas ut mot en annan parameter, total organic carbon (TOC). Naturvårdsverket har sedan 1970-talet arbetat för att minska användningen av COD-analyser i Sverige och istället mäta TOC (Naturvårdsverket, 2004b). Senaste gången frågan utreddes var 1999 i samarbete mellan Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket. Även då konstaterades att COD var det största enskilda användningsområdet vad gällde analyskemikalier. Arbetet med en frivillig avveckling av kvicksilverhaltiga analyskemikalier och reagens ansågs ha gått för långsamt och ett förbud sågs som det enda fungerande styrmedlet att åstadkomma en avveckling (se avsnitt 2.3).

Många industrier mäter COD i sina processvatten samt på utgående vatten från anläggningarna, t ex massa – och pappersbruk, avloppsreningsverk, kemisk processindustri och livsmedelsindustri. Verksamheter som är tillståndspliktiga enligt Miljöbalken har villkor satta för vad de får släppa ut i recipient. Villkoren kan vara satta som COD, BOD₇ (biokemisk syreförbrukning, sju dagar) eller båda parametrarna. Ett fåtal verksamhetsutövare har parametern TOC i sitt villkor. (Naturvårdsverket, 2004b).

Finns alternativ till kvicksilver?

De alternativ till COD med kvicksilversulfat som framkommit i utredningen är COD utan tillsats av kvicksilversulfat, TOC och BOD.

Det är möjligt att mäta COD utan tillsats av kvicksilversulfat om provet inte innehåller för mycket kloridjoner. Det finns kommersiellt tillgängliga COD-ampuller utan kvicksilversulfat som kan användas i mätområdet 100-1000 mg/l COD om kloridhalten inte överstiger halva COD-värdet, enligt enkätsvar från tillverkare. Benito och Morrison (2003) har utvecklat en kvicksilverfri COD-metod där silverniträt ingår istället för kvicksilversulfat. Metoden är främst testad på kommunalt avloppsvatten. Eftersom metoden är ny och relativt oprövad är det svårt att bedöma om den utgör ett verkligt alternativ till COD med kvicksilversulfat.

COD kan också utföras med kaliumpermanganat som oxidationsmedel och då tillsätts inte kvicksilversulfat. Denna analys betecknas ofta som COD_{Mn} eller permanganattal och lämpar sig för mätning av vatten med lågt innehåll av organiskt material, t ex sjövattnet, eftersom detektionsgränsen är lägre än för COD med kaliumdikromat (Naturvårdsverket, 2004b).

TOC ger ett mått på den mängd organiskt bundet kol, både löst och i form av partiklar, som finns i provet. Analysen är känslig för partiklar i provet och provet kan då filtreras före analys. Om filtrering utförs före analys av TOC mäts endast den del av det organiska materialet som är löst i vattnet. Den analysen brukar kallas för Dissolved Organic Carbon (DOC) (Naturvårdsverket, 2004b).

Biokemisk syreförbrukning (BOD) är en analysmetod som mäter den mängd syre som förbrukas biokemiskt under kontrollerade förhållanden under en bestämd tid. Vid 20 °C och 7 dygn anges metoden som BOD₇. BOD₇ ger ett mått på andelen lätt nedbrytbart organiskt material. Nackdelen med BOD₇ är att den tar jämförelsevis lång tid, sju dygn, innan resultatet erhålls (Naturvårdsverket, 2004b).

Det är möjligt att göra korrelationer mellan parametrarna COD och TOC genom att mäta parametrarna parallellt under en tid. Flera undersökningar har utförts som studerar korrelationer mellan COD och TOC (Naturvårdsverket, 2004b). Studierna visar att det ofta går att finna en god korrelation mellan COD och TOC. Det är då möjligt att fastställa en faktor för omräkning av TOC-värden till COD i de fall COD måste rapporteras. Det finns också fall som visar en mycket dålig korrelation och att ingen korrelationsfaktor kan fastställas. Det finns exempel på verksamhetsutövare som har tillståndsvillkor som går ut på att undersöka korrelationen mellan COD och TOC för att senare övergå till TOC efter samråd med tillsynsmyndigheten (Naturvårdsverket, 2004b).

Det finns ca 60 pappers- och massabruk i Sverige som är anslutna till branschorganisationen Skogsindustrierna. Ungefär en fjärdedel av bruken är positiva till att använda TOC istället för COD och vissa av dem avser att gå över till TOC. Några bruk har testat kvicksilverfri COD-metod men för det mesta fungerar inte det pga störningarna från kloridjoner. Korrelationen mellan COD och TOC är i många fall inte tillfredsställande och måste fastställas för varje delflöde i processen. Cirka två tredjedelar av pappers- och massabruken anser att de behöver ha kvar COD-analysen med kvicksilver (Haglund, pers.komm.).

Avloppsvattendirektivet (91/271/EEG)²² anger att COD måste mätas men inte att metod med kvicksilversulfat måste användas. Enligt direktivet är det möjligt att ersätta angivna analysmetoder med alternativ om det kan visas att de är lika bra. Tyskland har redan fått ett nationellt undantag från att mäta COD men har ännu inte infört TOC i sina föreskrifter. Det är dock möjligt att räkna ut COD-värdet från TOC-värdet och i de fall det inte är går att fastställa en omräkningsfaktor kan verksamhetsutövaren få sitt villkor omprövat av tillståndsmyndigheten (Naturvårdsverket, 2004b).

Mätningar av COD i kommunalt avloppsvatten görs för att styra reningsprocesserna, för utsläppskontroll och för karaktärisering av avloppsvatten. Bland kommunala avloppsreningsverk har en del börjat gå ifrån COD. Stockholm Vatten kommer från 1 april 2004 att börja mäta TOC istället för COD (Lindblom, pers.komm.). Andra kommunala avloppsreningsverk håller på att undersöka möjligheten att gå ifrån COD-analys, bl a Malmö och Örebro (Lind, pers.komm.). Karaktärisering av avloppsvatten görs för att se påverkan från industriavlopp i det kommunala avloppsvattnet. Vid karaktäriseringen kan det vara svårt att ersätta COD, möjligen kan t ex TOC användas även för detta men ytterligare undersökningar skulle behövas för att klargöra den möjligheten (Lind, pers.komm.).

I enkätundersökningen ingår ett mindre antal företag inom färgtillverkning och framställning av specialkemikalier. Dessa använder COD idag för mätningar i processflöden och vid utsläppskontroll. Företagen har gjort eller har pågående projekt att ersätta COD med TOC och av svaren framgår att det finns möjligheter att över till TOC i vissa fall. Det är svårt att dra några generella slutsatser från ett så begränsat underlag men det förefaller vara möjligt att övergå till TOC efter att ha undersökt korrelationen mellan COD och TOC.

²² Rådets direktiv (91/271/EEG) av den 21 maj 1991 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse

Inom livsmedelsområdet planeras arbeten att undersöka alternativ till COD under 2004. Underlaget i enkätundersökningen är dock litet varför det är svårt att dra några generella slutsatser för möjligheterna att gå ifrån COD.

Sammanfattningsvis kan konstateras att det pågår ett omfattande arbete bland de tillfrågade företagen för att ersätta COD med alternativ, främst TOC. En övergång från COD till TOC kräver ett visst mått av undersökningar för att se korrelationen mellan de två parametrarna och att eventuellt fastställa en omräkningsfaktor i de fall COD ska beräknas från ett TOC-värde.

Vilka konsekvenser skulle ett förbud få?

Företagsekonomiska konsekvenser

Analysen av företagsekonomiska konsekvenser berör fem olika typer av företag, nämligen: leverantörer av analyskemikalier, leverantörer av alternativa analysinstrument (TOC), användare av analyskemikalier med egen laboratorieverksamhet, användare som skickar prover till laboratorieföretag samt laboratorieföretag.

En uppenbar konsekvens av ett förbud skulle bli att försäljningen av kvicksilversulfat och kommersiella ampuller med sådant innehåll minskar medan försäljningen av TOC-instrument skulle öka. Från leverantörerna av analyskemikalier har det inte framkommit att den minskade försäljningen skulle leda till någon betydande ekonomisk förlust. Såvitt Kemikalieinspektionen kan bedöma bidrar (den svenska) marknaden för kemikalier för COD-analys endast till en mindre andel av intäkterna. Omvänt är det Kemikalieinspektionens bedömning att de positiva konsekvenserna för tillverkare av TOC-instrument också blir marginella, eftersom den svenska marknaden kommer att förbli liten i ett europeiskt och internationellt perspektiv.

För mindre företag som redan idag skickar sina prover till externa laboratorier medför ett nationellt förbud ingen förändring, eftersom kostnaderna för en extern TOC-analys är jämförbara med COD²³. Analysen av företagsekonomiska konsekvenser kan därför begränsas till dels användare med egen laboratorieverksamhet, dels mindre laboratorieföretag

De kostnader som kan drabba företagen är primärt investeringskostnaden för själva TOC-instrumentet. För främst användare tillkommer därutöver

²³ Enligt de prisuppgifter som inhämtats ligger kostnaden för en COD-analys på ca 160-245 kr och TOC-analys på 180-240 kr.

kostnaden för omställningsarbete t ex att utbilda/rekrytera ansvarig personal och att fastställa korrelationen till COD.

En övergång till alternativ metodik medför en investeringskostnad för exempelvis TOC-instrument på ca 400 000 kr. Detta kan av verksamheten, beroende på dess storlek och omsättning, upplevas som en alltför hög kostnad.

I en del enkätsvar har det framförts att investeringskostnader för TOC skulle vara ett hinder för utbyte av COD. Enkätsvaren ger ingen klar bild av hur många användare som redan gått över till alternativa metoder. Vissa företag har redan övergått till alternativ analysmetodik medan andra uttrycker en vilja att göra detta.

Av enkätsvaren framgår att när TOC metoden är i drift kan den vara en snabb, enkel och ekonomisk metod att använda för större laboratorier med instrumentvana och som analyserar minst 1000 prov per år. Kemikalieinspektionen bedömer att samma förhållanden gäller för större användarföretag.

Möjligheterna att köpa in egen utrustning för TOC analyser kan vara mer begränsade för mindre laboratorier och företag. Naturvårdsverket anser dock att företagsekonomiska konsekvenser för enskilda företag till följd av en minskad användning av COD-analyser med tillsats av kvicksilver bör vara begränsade. Detta eftersom kostnaden för att utföra COD-analyser vid ett auktoriserat laboratorium ungefär motsvarar kostnaden för TOC-analyser (Naturvårdsverket, 2004b).

En viktig skillnad mellan COD-analys med kvicksilversulfat och TOC är att inget farligt avfall bildas vid TOC-analys. Förutom kostnaden för inköp av analyskemikalien är kostnaden för omhändertagandet av avfall en betydande post vid användning av COD-analys²⁴.

Sammanfattningsvis är det därför Kemikalieinspektionens bedömning att en övergång till TOC-instrument på sikt kompenseras av dels de lägre driftskostnaderna, dels att kostnaderna för omhändertagande av farligt avfall försvinner.

²⁴ Enligt SAKAB:s prislista kostar omhändertagande av COD-ampuller 126 kr/kg, "kvicksilverhaltiga småkemikalier" (där våtkemisk COD inkluderas) 206 kr/kg.

Konsekvenser för arbete med utsläppskontroll och processtyrning

För de företag som använder COD analys för utsläppskontroll av utgående vatten och för processtyrning kan de ekonomiska konsekvenserna på kort sikt bli negativa om investeringskostnaden för TOC-instrument anses för hög i relation till företagets omsättning. Ett alternativ som då kvarstår för mindre företag som kan beröras av detta är att anlita externa laboratorier. Enligt leverantörer av kvicksilver-innehållande COD-ampuller kan det innebära att styrning av t.ex. reningsprocesser och tillverkningsprocesser försvåras eftersom analysvaren tar längre tid. Det skulle i sin tur kunna innebära negativa effekter för miljön. Berörda företag har dock inte kvantifierat dessa eventuella effekter. Naturvårdsverket har i sin genomgång av COD-analysen (Naturvårdsverket, 2004b) inte identifierat några sådana konsekvenser.

Konsekvenser för nationell och internationell rapportering av kvicksilverhalter

En negativ konsekvens kan vara att den nationella sammanställningen av utsläpp från verksamheter, branscher, regioner som idag utförs med hjälp av COD analyser försvåras. Ett nationellt förbud kan också få konsekvenser för det fortsatta arbetet med jämförelse av utsläpp från olika länder. Idag används COD-värden i sådana jämförelser. Det är dock möjligt att räkna ut COD-värdet från ett TOC-värde när en korrelationsfaktor väl har fastställts.

Konsekvensen av ett nationellt förbud för kvicksilver skulle bli att vissa internationella standarder (läs mer om standarder i avsnitt Standard-metoder) samt svenska regler som exempelvis Naturvårdsverket föreskrifter om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (SNFS 1994:7) skulle behöva ändras eller modifieras. Naturvårdsverket gör just nu en revidering av föreskrifterna SNFS 1994:7 men har inte för avsikt att ändra kraven på COD-analys i nuläget (Naturvårdsverket, 2004b).

Slutsats

Slutsatsen är att det ur teknisk synpunkt i de flesta fall finns alternativ till analys av COD med kvicksilversulfat. Genomgången av enkätsvaren visar att en omställning till alternativ till COD är på gång inom många företag medan utvecklingen på andra håll inte hunnit lika långt. Kemikalieinspektionen konstaterar att för större laboratorier och verksamhetsutövare kan en övergång till TOC vara positiv ur flera aspekter. Däremot kan omställningen från COD till andra alternativ ge temporära, negativa konsekvenser i form av kostnader för investeringar och utvecklingsarbete, särskilt för mindre verksamhetsutövare.

För att säkerställa att övergången till alternativa metoder kan ske under företagsekonomiskt acceptabla former även för mindre företag är det nödvändigt med ett tidsbegränsat undantag från det generella förbudet. Kemikalieinspektionens bedömning är att en treårig övergångsperiod från ett ikraftträdande av förordningen och föreskriften är tillräcklig för att ersätta COD med en alternativ analysmetod.

Förslag

Kvicksilverföreningar för COD-analyser bör omfattas av ett generellt nationellt förbud.

Kemikalieinspektionen anser dock att kvicksilverföreningar för COD-analys bör ges ett tidsbegränsat undantag från förbudet och få släppas ut på marknaden t.o.m. 2007-12-31 och användas t.o.m. 2008-12-31.

6.2.4 Livsmedelsanalyser

Inom livsmedelsområdet utförs analyser av kvicksilver och de flesta metoder som används är standardiserade. Det finns gränsvärden för kvicksilver bl.a. i fisk, i barnmat gjorda av fiskprodukter (SLVFS 1993:36), dricksvatten (SLVFS 2001:30) och i kemikalier avsedd för rening av dricksvatten. Analys av kvicksilver behandlas i avsnitt 6.2.2.

Det finns också analyser där reagens som innehåller kvicksilverföreningar förekommer. Ett exempel på det är bestämning av *Pseudomonas aeruginosa*, där ett reagens, Nessler's reagens, används för konfirmering. Nessler's reagens innehåller kaliumtetraiodidmercurat motsvarande 0,5 - 7 % elementärt kvicksilver. Metoden är en europeisk standard (EN SS 12780) som är på väg att bli ISO standard. Standarden ingår i dricksvattendirektivet (98/83/EG) som är införlivat i svensk lagstiftning via Livsmedelsverkets föreskrift om dricksvatten (SLVS 2001:30). Analysen behöver bara utföras på dricksvatten som säljs i behållare, dock inte mineralvatten eftersom naturliga mineralvatten regleras i ett separat direktiv. Eftersom standarden knappt hunnit tagits i bruk är det svårt att veta hur mycket användning av Nessler's reagens som den ger upphov till.

Finns det alternativ till kvicksilver?

Enligt Livsmedelsverket har man från svensk sida påtalat problemet att använda Nessler's reagens vid framtagandet av standarden för *Pseudomonas aeruginosa* men inte fått gehör för att utveckla något alternativ. Det finns idag inget alternativ till Nessler's reagens i det här fallet.

Vilka konsekvenser skulle ett förbud få?

Bestämning av *Pseudomonas aeruginosa* skulle inte kunna utföras och därmed skulle inte kravet i dricksvattendirektivet kunna uppfyllas.

Slutsatser

Användning av kvicksilverföreningar i analysmetoder bör på sikt bytas ut där det är möjligt. Ett tidsbestämt undantag skulle ge möjlighet att t.ex. utveckla alternativ till Nessler's reagens. Kemikalieinspektionen bedömer att en tidsperiod på tre år räknat från ikraftträdandet av förordningen och föreskriften är en rimlig övergångstid.

Förslag

Kvicksilverföreningar för livsmedelsanalyser bör omfattas av ett generellt nationellt förbud.

Kemikalieinspektionen anser dock att kvicksilverföreningar för livsmedelsanalyser bör ges ett tidsbegränsat undantag från förbudet och inkluderas i undantaget för annan analys (avsnitt 6.2.8).

6.2.5 Läkemedelsanalyser

Inom läkemedelsområdet finns det speciella standardiserade analysmetoder för läkemedelssubstanser, råvaror m.m. Dessa finns samlade i farmakopéer. I två EG-direktiv (2001/82/EG och 2001/83/EG) finns det krav på att substanser som används till läkemedel för den europeiska marknaden skall uppfylla kraven i den Europeiska farmakopén, vilket innebär att man måste analysera substansen enligt de metoder som finns beskrivna där. Den europeiska farmakopén införs löpande i svensk lag via kungörelser från Läkemedelsverket om ikraftträdande av svensk läkemedelsstandard.

Läkemedelsverket har sammanställt hur många analysmetoder i den europeiska farmakopén som innebär användning av kvicksilverföreningar som reagens. Sammanlagt är det fråga om ett trettiotal analysmetoder. Framst handlar det om haltbestämningar av kvicksilver i olika läkemedelssubstanser och råvaror men det förekommer även att kvicksilverföreningar används för andra slags analyser.

Finns det alternativ till kvicksilver?

Läkemedelsverket arbetar för att få bort analysmetoder som innebär användning av kvicksilver och kvicksilverföreningar i den europeiska farmakopén. Sedan 1999 har ett antal metoder ersatts av kvicksilverfria alternativ, främst gäller det titrimetriska metoder där kvicksilveracetat användes som reagens.

Vilka konsekvenser skulle ett förbud få?

Svenska läkemedelsföretag skulle inte kunna använda analysmetoder i den europeiska farmakopén och därmed inte kunna uppfylla läkemedelsdirektiven.

En konsekvens i positiv riktning är att ett nationellt förbud mot kvicksilver gör att svenska representanter med större kraft kan föra fram förslag på ändringar av standarder i Europafarmakopén.

Slutsatser

Analys av kvicksilver enligt metod i farmakopéer behövs även i framtiden. Det är inte möjligt att tidsbegränsa undantaget eftersom kvicksilver är ett grundämne som alltid kommer att behöva kontrolleras vad gäller förekomst och resthalter. Därför bör analys av kvicksilver undantas från det generella förbudet, se avsnitt 6.2.2.

Användning av kvicksilverföreningar i andra analysmetoder bör på sikt bytas ut där det är möjligt. En övergångstid behövs för att utveckla alternativa metoder utan kvicksilver. Läkemedelsverket bedömer att det kan ta upp till sju år att utveckla en ny analysmetod och införa den i europeiska farmakopén. Därför skulle en tidsperiod på sju år räknat från ikraftträdandet av förordningen och föreskriften vara rimlig.

Förslag

Kvicksilverföreningar för läkemedelsanalyser bör omfattas av ett generellt nationellt förbud.

Kemikalieinspektionen anser dock att kvicksilverföreningar för analys enligt internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet bör ges ett tidsbegränsat undantag från förbudet och få släppas ut på marknaden t.o.m. 2011-12-31 och användas t.o.m. 2012-12-31.

6.2.6 Analyser för medicinska diagnoser

För vissa medicinska diagnoser krävs i dagsläget analyser där kvicksilver och kvicksilverföreningar inte går att ersätta. Några svar har inkommit i enkätundersökningen men det kan finnas många fler medicinska diagnoser som i dagsläget kräver analyser som innehåller kvicksilver eller kvicksilverföreningar. Analyserna som beskrivs nedan omfattas inte av direktivet om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

Porfyrcentrum vid Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge använder natriumamalgam till enzymanalyser vid laboratorietredning av porfyrisjukdomar. Porfyrier är en grupp ärftliga sjukdomar som beror på

brist på något av de enzym som deltar vid syntesen av hem, som ingår i hemoglobin. Analyserna är nödvändiga för att ställa korrekt diagnos. Porfyracentrum är den enda kliniken som utför dessa analyser i Sverige och den årliga förbrukningen av natriumamalgam är ca 25 g. Ett omfattande arbete har utförts under två år för att ersätta enzymdiagnostiken med att istället bestämma den genetiska defekten som ger sjukdomen. Det har inte lyckats och kliniken ser idag inget alternativ till användningen av natriumamalgam.

Vid samma klinik analyseras också enzymet ALAD (5-aminolevulinsyrahydratas) vid mycket sällsynta utredningar av porfyri orsakad av brist på enzymet och vid misstanke om blyförgiftning. I analysen ingår kvicksilverklorid, ca 30 g/år. Det finns inga alternativa analysmetoder. Dock har antalet analyser av ALAD minskat, eftersom den inte längre utförs rutinmässigt vid utredning av porfyri.

Centrum för medfödda ämnesomsättningssjukdomar vid Karolinska Universitetssjukhuset utreder just nu om screening av tyrosinemi typ I ska utföras på alla nyfödda barn i samband med det sk PKU-testet. Tyrosinemi är en grupp av sällsynta ämnesomsättningssjukdomar hos barn. I PKU-testet analyseras vissa enzymer och hormoner för att spåra vissa allvarliga medfödda sjukdomar, bl.a. fenyلكetonuri (PKU). Utvidgningen av analyserna i PKU-testet skulle innebära att en analys med kvicksilverklorid skulle användas och förbruka ca 60 g kvicksilverklorid per år för alla nyfödda i Sverige.

Finns alternativ till kvicksilver?

För de diagnoser som beskrivits ovan finns inga alternativ idag. Ett visst utvecklingsarbete har redan utförts och Kemikalieinspektionen gör bedömningen att mer tid behövs för att utveckla alternativa metoder utan kvicksilverföreningar.

Vilka konsekvenser skulle ett förbud få?

Patienter med vissa diagnoser skulle inte bli ordentligt utredda eftersom laboratorieresultat skulle saknas. Konsekvenserna skulle bli negativa för både patient och personal om en diagnos inte längre kan ställas. Om kvicksilver förbjöds skulle vissa sjukdomar och sjukdomstillstånd inte längre kunna utredas.

Slutsatser

I dagsläget finns inte alternativ till vissa analyser inom medicinsk diagnostik. Vid ett generellt kvicksilverförbud skulle patienter med vissa diagnoser inte bli ordentligt utredda eftersom laboratorieresultat skulle saknas. En övergångstid behövs för att utveckla alternativ.

Kemikalieinspektionen bedömer att en tidsperiod på tre år räknat från ikraftträdandet av förordningen och föreskriften är en rimlig övergångstid.

Förslag

Kvicksilverföreningar för analyser inom medicinsk diagnostik bör omfattas av ett generellt nationellt förbud.

Kemikalieinspektionen anser dock att kvicksilver och kvicksilverföreningar för analys samt forskning och utveckling inom medicinsk diagnostik bör ges ett tidsbegränsat undantag från förbudet och få släppas ut på marknaden t.o.m. 2007-12-31 och användas t.o.m. 2008-12-31.

6.2.7 Annan analysverksamhet

Ovan redovisade användningsområden för analyskemikalier är de som kunnat identifieras inom ramen för denna utredning. Sannolikt finns det därutöver ytterligare ett antal mindre användningsområden som ännu inte identifierats och för vilka det inte varit möjligt att göra någon behovs- och konsekvensanalys. Trots detta bedömer Kemikalieinspektionen att det finns skäl att föra in ett tidsbegränsat undantag under tre år även för annan analysverksamhet än det som specificerats i behovs- och konsekvensanalysen. Den största fördelen blir att leverantörer av analyskemikalier, användarföretag med eget laboratorium samt fristående laboratorier huvudsakligen endast har ett slutdatum för försäljning respektive användning att beakta, oavsett kvicksilverförening och användningsområde. För Kemikalieinspektionen skulle också antalet dispensansökningar kunna minskas. Slutligen underlättas tillsynen på alla nivåer.

Förslag

Kvicksilverföreningar för analyser, andra än vad som specificerats ovan i behovs- och konsekvensanalysen, bör omfattas av ett generellt förbud.

Kemikalieinspektionen anser dock att kvicksilverföreningar för användning inom annan analysverksamhet än vad som specificerats ovan i behovs- och konsekvensanalysen bör ges ett tidsbegränsat undantag från förbudet och få släppas ut på marknaden t.o.m. 2007-12-31 och användas t.o.m. 2008-12-31.

6.3 Desinficering av medicinsk utrustning

Konserveringsmedlet tiomersal, en organisk kvicksilverförening (mertiolat, CAS nr 54-64-8), används för att desinficera medicinsk

utrustning t.ex. vid transfusioner och dialys. Det är fråga om avancerad utrustning som används sällan och bara finns på ett fåtal sjukhus i landet, främst universitetssjukhus. Kliniken för Transfusion medicin vid Karolinska Universitetssjukhuset uppger att 29 g tiomersal användes under 2003 till utrustningen för transfusioner. För dialysutrustningen tillkommer ca 40 g.

Finns alternativ till kvicksilver?

Tillverkarna av utrustningarna godkänner bara tiomersal som desinficeringsmedel av olika skäl. I vissa fall garanterar tillverkaren inte längre för säkerheten hos produkten om alternativa desinficeringsmedel används. En annan tillverkare hävdar att inget annat konserveringsmedel håller utrustningen desinficerad under så lång tid som krävs. Inom sjukvården har man försökt byta ut tiomersal men inte lyckats eftersom tillverkarna motsätter sig det (Vass, pers. komm.). Det innebär också en ytterligare kostnad för sjukvården eftersom de förbrukade lösningarna med tiomersal hanteras som farligt avfall.

Vilka konsekvenser skulle ett förbud få?

Sjukvården skulle inte kunna garantera patientsäkerheten vid användning av utrustning där konserveringsmedel krävs eftersom tillverkaren inte garanterar att utrustningen fungerar.

Slutsatser

Idag finns inga alternativ för tiomersal för desinficering av viss transfusions- och dialysutrustning. För att kunna påverka tillverkaren att utveckla alternativ behövs ett tidsbegränsat undantag.

Förslag

Kvicksilverföreningar för desinficering av transfusions- och dialysutrustning bör omfattas av ett generellt nationellt förbud.

Kemikalieinspektionen anser dock att tiomersal för desinficering av transfusions- och dialysutrustning bör ges ett tidsbegränsat undantag från förbudet och få släppas ut på marknaden t.o.m. 2007-12-31 och användas t.o.m. 2008-12-31.

6.4 Forskning och utveckling

Forskning inom den akademiska världen och inom företagets forsknings- och utvecklingsverksamhet leder ofta till att nya produkter utvecklas. Kemikalieinspektionen anser att det är viktigt att inte nya tillämpningar av kvicksilver och kvicksilverföreningar tas i bruk eller att nya produkter med kvicksilver kommer ut på marknaden. Ett generellt förbud mot

hantering av kvicksilver skulle motverka en sådan nytillförsel av kvicksilver till samhället.

Inom forskningen behöver olika analyser av kvicksilver och kvicksilverföreningar utföras. De undantag som föreslagits för användning av kvicksilverföreningar ovan (6.2.2 – 6.2.7) bör tillgodose många av behoven inom forskning och utvecklingsverksamhet. Men kvicksilverföreningar har också andra användningsområden än som analyskemikalier. Här är några exempel som framkommit i utredningen:

Organiska och oorganiska kvicksilver föreningar används som katalysatorer inom organisk synteskemi, främst för forskningsändamål. Det kan vara t ex kvicksilveroxid eller kvicksilveracetat som tillsätts i små mängder för att den kemiska reaktionen ska gå fortare. För det mesta följs en syntesväg som är publicerad i internationell litteratur och alternativa vägar är inte aktuella.

Vid forskningsstudier av vissa membranproteiner används kvicksilverklorid som inhibitor för transporten genom membranen. Alternativ finns att tillgå (t.ex. cytochalasin B, CAS nr 14930-96-2).

Inom forskning kring strukturbestämning av proteiner med röntgenkristallografi används tungmetaller för derivatisering av proteinerna. Kviksilver, platina och bly är möjliga att använda, men kvicksilver är mest använt. I Sverige utförs denna typ av forskning inom ett tiotal forskargrupper på universitet och forskningsinstitut samt inom forskningsinriktade företag t ex läkemedelsföretag. Institutionen för Molekylärbiologi vid Sveriges Lantbruksuniversitet uppger att de årligen hanterar ca 50 mg kvicksilverföreningar för denna tillämpning.

Finns alternativ till kvicksilver?

I vissa fall kan det finnas alternativ till kvicksilver och kvicksilverföreningar. Enligt uppgift finns t.ex. alternativ tillgängliga för viss användning inom forskning om membranproteiner.

Det behövs tid för att utveckla alternativ inom de områden som idag saknar alternativ till kvicksilverföreningar.

Vilka konsekvenser skulle ett förbud få?

Ett generellt förbud mot hantering av kvicksilver motverkar att kvicksilver och kvicksilverföreningar finner nya tillämpningar inom forsknings- och utvecklingsverksamhet vilket innebär en positiv effekt för utfasningen av kvicksilver.

Om ett förbud införs mot användning av kvicksilver inom forskningen i Sverige skulle konsekvenserna för de akademiska värdena kunna bli betydande. Nya forskningsresultat skulle kunna bli underkända om de baseras på metoder som inte är vetenskapligt förankrade. Detta skulle få konsekvenser för vilken fortsatt forskning som skulle kunna bedrivas i Sverige. En möjlig konsekvens skulle kunna bli att doktorander tvingas söka sig utomlands för att genomföra sin doktorsexamen.

Slutsatser

Kemikalieinspektionen anser att det är viktigt att inte nya tillämpningar av kvicksilver och kvicksilverföreningar tas i bruk eller att nya produkter med kvicksilver kommer ut på marknaden. Användning av kvicksilverföreningar bör därför på sikt bytas ut där det är möjligt inom forsknings- och utvecklingsverksamhet. För att undvika större negativa konsekvenser för pågående forskning behövs en övergångstid för utveckling av alternativa metoder. Kemikalieinspektionen bedömer att en tidsperiod på tre år räknat från ikraftträdandet av förordningen och föreskriften är en rimlig övergångstid. Därefter kommer det att finnas möjlighet att ansöka om dispens om det finns synnerliga skäl att använda kvicksilver.

Förslag

Kvicksilverföreningar för användning inom forsknings- och utvecklingsverksamhet bör omfattas av ett generellt nationellt förbud.

Kemikalieinspektionen anser dock att kvicksilverföreningar för forskning och utveckling inom industri och högskola bör ges ett tidsbegränsat undantag från förbudet och få släppas ut på marknaden t.o.m. 2007-12-31 och användas t.o.m. 2008-12-31.

6.5 Kloralkaliindustri

I Propositionen 1997/98:145 bedömde regeringen att användningen av kvicksilver inom kloralkaliindustrin kunde fortgå längst till år 2010. Sverige har också i internationella överenskommelser (Nordsjökonferensen och Oslo- och Pariskonventionen) åtagit sig att kvicksilvermetoden som används för tillverkning av klor och lut ska vara avvecklad till senast år 2010 (OSPAR beslut 1990/3). Naturvårdsverket har tidigare identifierat behovet av särskild lagstiftning för att avveckla kvicksilvermetoden inom kloralkaliindustrin till 2010.

Genom IPPC- direktivet (Integrated Pollution Prevention and Control Directive, 96/61/EG) har en BREF (Best Available Techniques (BAT) Reference Document) tagits fram där processer med kvicksilver inte anses vara bästa tillgängliga teknik (BAT). En strikt tolkning av IPPC-

direktivet innebär att BAT ska vara införd i oktober 2007. Tillståndsmyndigheterna i varje medlemsland har att väga in de lokala förhållandena och förutsättningarna i bedömningen av vad som är BAT i det enskilda fallet. Därför kommer det att ske en gradvis avveckling av kvicksilverceller i olika medlemsländer.

I Sverige finns det två klor-alkalianläggningar som använder sig av kvicksilverceller. Eka Chemicals AB i Bohus, ägt av Akzo Nobel, har en fabrik från 1969 med kapacitet att tillverka 100 000 ton klorogas per år. Hydro Polymers AB i Stenungsund, ägt av Norsk Hydro, har en fabrik från 1969 med kapacitet att tillverka 120 000 ton klorogas per år.

Hydro Polymers AB kommer att avveckla kvicksilver-cellerna senast år 2010 (sagt bl.a. vid protokollfört samråd med Länsstyrelsen 8 juni 1999). Eka Chemicals AB har uppgett att klor-alkali tillverkningen i Bohus kommer att läggas ner före 2010 av marknadsskäl (Eka Chemicals AB, 2004).

Den totala mängden metalliskt kvicksilver i bruk inom kloralkaliindustrin i Sverige är ca 400 ton. År 2002 rapporterade företagen utsläpp till luft på ca 38 kg kvicksilver, till vatten ca 1,6 kg och resthalter i produkter ca 3,4 kg kvicksilver. Under de senaste åren har det kvicksilver som tillförs anläggningarna kommit från återvunnet kvicksilver (främst från SAKAB) och från företagens egna lager (Jorlov och Andersson, pers.komm.).

6.5.1 Finns alternativ till kvicksilver?

Det finns tre olika processer för klor-alkalitillverkning. Kvicksilvermetoden och diafragmatekniken är från slutet av 1800-talet medan membrantekniken utvecklades i industriell skala på 1970-talet. Membranceller släpper ut mindre farliga ämnen och är energieffektivare än de äldre teknikerna. Det har inte byggts några nya kvicksilveranläggningar i Europa sedan början av 1970-talet.

6.5.2 Vilka konsekvenser skulle ett förbud få?

Eftersom den kvicksilverbaserade klor-alkaliproduktionen ska avvecklas enligt IPPC-direktivet, kommer ett nationellt förbud i enlighet med tidigare internationella åtaganden inte att medföra några större ytterligare konsekvenser.

6.5.3 Slutsats

En strikt tolkning av IPPC-direktivet innebär att bästa tillgängliga teknik, dvs. membrantekniken, ska vara införd i oktober 2007. De berörda företagen har sedan 1990 känt till Sveriges åtagande att avveckla kvicksilvermetoden till 2010. Det har alltså funnits goda möjligheter för

de berörda företagen att planera och genomföra en övergång till alternativ teknik.

Anläggningarna är 35 år gamla och använder omodern teknik. Om företagen avser att fortsätta med klor-alkalitillverkning torde ett processbyte ske av ekonomiska skäl inom en inte alltför avlägsen framtid oavsett lagliga krav.

Ett nationellt förbud för användning av kvicksilver inom klor-alkaliindustrin från år 2010 får således inte några större ytterligare konsekvenser för de berörda företagen utöver det som följer av IPPC-direktivet. Kemikalieinspektionen ser anledning att hålla fast vid den av regeringen fastställda tidpunkten 2010 för att säkerställa ett stopp för användning av kvicksilver inom klor-alkaliindustrin.

6.5.4 Förslag

Kvicksilveranvändningen inom kloralkaliindustrin bör omfattas av ett generellt nationellt förbud.

Kemikalieinspektionen anser dock att kvicksilver för klor-alkali-produktion bör ges ett tidsbegränsat undantag från förbudet och få släppas ut på marknaden och användas t.o.m. 2009-12-31.

6.6 Kosmetika

6.6.1 Finns alternativ till kvicksilver?

Enligt Kosmetikadirektivet är det inte tillåtet att kosmetiska produkter släpps ut på marknaden om de innehåller kvicksilver eller kvicksilverföreningar. Direktivet innehåller dock undantag som innebär att fenylkvicksilversalter och tiomersal, med en högsta kvicksilverhalt på 0,007 %, är tillåtna i ögonmakeup och produkter för borttagning av ögonmakeup.

Fenylkvicksilversalter och tiomersal tillsätts som konserveringsmedel i ögonprodukter för att minimera risken för mikrobiologisk kontaminering och spridning av ögoninfektioner. Det finns dock flera andra godtagbara konserveringsmedel, t.ex. metylparaben och propylparaben, som används i ögonmakeup och produkter för borttagning av ögonmakeup. Läkemedelsverket bedömer att det inte finns någon ögonmakeup eller produkter för borttagning av ögonmakeup innehållande kvicksilverföreningar på den svenska marknaden (Guzikowski, pers.komm.).

6.6.2 Vilka konsekvenser skulle ett förbud få?

Ett förbud för användningen av kvicksilverföreningar i kosmetika skulle förmodligen inte få några ekonomiska eller praktiska konsekvenser för näringslivet eftersom de redan idag använder andra alternativ som finns att tillgå.

Den enskilde konsumenten eller miljön skulle inte heller påverkas i någon nämnvärd omfattning eftersom ögonmakeup och produkter för borttagning av ögonmakeup på den svenska marknaden redan i dag är fria från kvicksilver.

6.6.3 Slutsats

Det finns inte något behov av att använda kvicksilverföreningar i kosmetika eftersom det finns godtagbara alternativ som är betydligt mindre skadliga ur miljö- och hälsosynpunkt. Användning av kvicksilver i kosmetika innebär att kvicksilver sprids via avloppsvattnet till reningsverk samt i avfallsledet vid kassering av förpackningar som innehåller rester av kosmetika. Även om halterna är mycket låga så bidrar användningen till en onödig spridning av kvicksilver.

6.6.4 Förslag

Kvicksilverföreningar i kosmetika bör omfattas av ett generellt nationellt förbud.

6.7 Utrustning

Utrustning för olika ändamål kan bestå av kvicksilverinnehållande instrument såsom termometrar, barometrar, manometrar eller elektriska komponenter såsom reläer, strömledare, strömbrytare. Kvicksilvrets speciella egenskaper utnyttjas i dessa, t.ex. god ledningsförmåga för elektrisk ström, flytande vid "normal" temperatur, hög densitet d.v.s. stor tyngd, inga problem med oxidation på ytan eftersom det försvinner snabbt när nytt kvicksilver droppas på och dessutom väter inte kvicksilvervätska t.ex. papper.

I nuvarande lagstiftning är kvicksilverinnehållande mätinstrument och vissa elektriska komponenter förbjudna att tillverkas eller att säljas. Varorna får föras in från andra EU-länder men inte importeras från länder utanför EU. Förbudet gäller däremot inte utrustning som innehåller sådana varor. I praktiken har det gått att ersätta aktuella instrument och elektriska komponenter i de flesta fall.

Det är svårt att bedöma effekterna av ett generellt förbud eftersom det omfattar alla varor d.v.s. inte enbart instrumenten utan också den

utrustning som innehåller instrumenten. För närvarande kan sådan utrustning föras in från andra EU-länder och importeras. Svenska leverantörer av utrustning missgynnas därför i förhållande till utländska leverantörer. Ett generellt förbud skulle innebära att utrustning, som innehåller kvicksilver, inte får tillverkas, säljas, importeras eller föras in från annat EU-land, vilket betyder att svensk industri kan konkurrera på lika villkor i förhållande till de utländska leverantörerna av utrustning.

Det är inte ovanligt att det lämnas ofullständig information om innehållet i varor som importeras från andra länder. Importören är då omedveten om att varorna innehåller kvicksilver. Det kan också vara svårt att identifiera innehållet av kvicksilver i varor, vilket försvårar kontrollen av efterlevnaden av förbudet. Trots problemet är ett förbud mot kvicksilver viktigt eftersom det ger en tydlig signal att ämnet är oönskat och ett generellt förbud driver förmodligen på utvecklingen mot alternativ teknik.

Direktiv 2002/95/EG begränsar användningen av kvicksilver och andra farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter. De utrustningar som omfattas av direktivet kommer att regleras på EU-nivå och inte genom nationella regler. Belysningsutrustning är exempel på ett område som regleras i direktivet. Information om direktivet finns i den juridiska analysen.

Stora mängder kvicksilver finns genom olika instrument lagrat i teknosfären. Nyttillförsel av ämnet sker inom de områden som inte regleras för närvarande t.ex. genom ny utrustning. När det gäller utrustning torde den största användningen ske yrkesmässigt. Vid yrkesmässig användning tas utrustningar förmodligen oftast om hand på ett regelrätt sätt i avfallsledet, men det finns ändå risk för spridning av ämnet i arbetsmiljön och till yttre miljön vid tillverkning och ibland i avfallsledet.

Grunden till utredningen av utrustning utgörs av rapporten från den konsultstudie som genomförts inom ramen för uppdraget (Östman, 2004), de enkätsvar som inkommit till Kemikalieinspektionen samt muntlig information från personer i branschen. Det framgår från dessa källor att kvicksilver i instrument i många fall har bytts ut mot annan teknik. Nedan följer en beskrivning av de instrument, som är förbjudna, och utrustning där dessa ingår.

6.7.1 Termometrar

Finns alternativ till kvicksilver?

Kvicksilverinnehållande termometrar har varit förbjudna sedan 1991 och endast ett fåtal dispensansökningar för specifika användningar har därefter inkommit. Försäljningen av dem har minskat successivt och den var mycket liten under 2003. Tekniskt finns idag inga hinder att mäta temperaturen med annan teknik generellt sett.

En stor mängd kvicksilvertermometrar finns monterade i autoklaver och värmeskåp i laboratorier och inom sjukvården. Då termometrarna förbrukats har utrustningarna vartefter modifierats för installation av t.ex. termoelement alternativt bytts ut till modernare digital temperaturmätning. De två sistnämnda teknikerna ger vissa fördelar då det gäller automatisering och insamling/registrering av data. Sannolikt finns fortfarande flera tusen kvicksilvertermometrar i autoklaver och värmeskåp, som kommer att bytas ut i takt med att de är förbrukade.

Vid universitet och högskolor finns ett par hundra utrustningar som används för täthetsbestämningar och smältpunkt/kokpunktsmätningar. Utrustningarna kan användas tills kvicksilvertermometrarna kasseras. Då måste utrustningarna byggas om alternativt ersättas med nya.

En specifik användning av termometrar är flampunktsbestämning. Denna typ av mätning används inom oljeindustrin och av analysföretag. Flampunktsmätning regleras av direktiv 67/548/EEG. Enligt direktivet ska kvicksilvertermometrar användas för flampunktsmätning. Därför har dessa termometrar haft undantag från det nuvarande förbudet.

Vilka konsekvenser skulle ett förbud få?

En omställning och utbyte av temperaturmätningsteknik alternativt byte av utrustning kan medföra ekonomiska konsekvenser initialt för företag som berörs. Investeringskostnaden för ny modernare utrustning är oftast högre jämfört med traditionell utrustning. Den högre kostnaden beror inte på att instrumentet i utrustningen är kvicksilverfritt utan på att det i sin helhet är betydligt mer avancerat, vilket för vissa användare innebär en effektivisering men i andra fall är utrustningen mer avancerad än vad som behövs för det enskilda företaget.

Flampunktsbestämning är en typ av mätning som regleras i direktiv 67/548/EEG. Enligt direktivet är användningen av en speciell kvicksilverinnehållande termometer ett krav. Undantaget för denna termometer löpte ut 2003-12-31 och det behöver därför förnyas.

Slutsats

Alternativ teknik finns för de flesta mätningarna och det verkar som om termometrar i utrustning vartefter byts ut till ny teknik. Ett generellt förbud tycks därför inte medföra större negativa konsekvenser utom möjligen för mindre analysföretag som inte klarar ekonomiskt att byta gammal utrustning till nu kvicksilverfri sådan.

Vid flampunktsbestämning används en utrustning med en termometer som är avsedd för detta ändamål. Undantaget för termometrar för flampunktsbestämning enligt direktiv 67/548/EEG löpte ut 2003-12-31 och det bör förnyas eftersom användningen av kvicksilverinnehållande termometrar styrs av direktivet.

Förslag

Utrustning som innehåller kvicksilvertermometrar bör omfattas av ett generellt nationellt förbud.

Kemikalieinspektionen anser dock att kvicksilverinnehållande utrustning för flampunktsbestämning enligt direktiv 67/548/EEG bör ges ett tidsbegränsat undantag från förbudet och få släppas ut på marknaden t.o.m. 2010-12-31.

6.7.2 Reläer

Finns alternativ till kvicksilver?

I reläer sker slutning eller brytning av en större strömkrets genom påverkan av en mindre strömkrets. Små reläer finns i t.ex. kretskort. Större reläer finns i t.ex. belysning i trappljus, signalsystem, styrning av maskiner eller hissar och trafikljus. Reläer är en stor produktgrupp, vilken successivt ersatts med annan elektronik. Drivkrafterna har varit en utveckling inom elektroniksektorn, ett ökat tryck att avveckla kvicksilver och en ökad medvetenhet om den latent avfallssituationen.

Vilka konsekvenser skulle ett förbud få?

Det tycks som om utrustning med kvicksilverinnehållande reläer idag byts ut till alternativ teknik och inom bl.a. Banverket, Vattenfall, Svensk Energi och Svenska Kraftnät tillförs inga kvicksilverinnehållande komponenter eller utrustning då de gamla kasseras. Baserat på den informationen bedömer Kemikalieinspektionen att ett förbud inte för med sig några konsekvenser för denna typ av utrustning.

Slutsats

Ett förbud mot utrustning som innehåller kvicksilverreläer skulle troligen få små konsekvenser, om några, eftersom det tycks finnas alternativ teknik idag.

Förslag

Utrustning med kvicksilverinnehållande reläer bör omfattas av ett generellt nationellt förbud.

6.7.3 Strömledare och strömbrytare

Finns alternativ till kvicksilver?

Kvicksilverinnehållande strömledare och strömbrytare utnyttjar kvicksilvret som vätska. Slutningen eller brytningen av den elektriska kretsen erhålls i dessa fall av en mekanisk påverkan. Tekniken är gammal och har använts i till exempel vippor, termostater, gasvakter och tryckvakter, där en lägesförändring sluter eller bryter en elektrisk krets. Vanliga applikationer har varit som nivåreglering för pumpar eller i tankar. Funktionen kunde även vara att sluta en krets då ett lock öppnas, till exempel bakluckor på bilar. I flertalet applikationer finns etablerad, alternativ teknik och praktiskt taget inga dispensansökningar har inkommit sedan 1998.

Undantag finns t.o.m. 2005-12-31 för elektriska brytare som reservdel i *personlarm*. Personlarm avger en sändarsignal som indikerar orörlig person om ingen lägesförändring sker över en viss tid. Larmen används inom yrkeskategorier som t.ex. tunnelbaneförare. Enligt uppgift från Nordic Alarm AB kommer ett personlarm utan kvicksilver, som har testats med bra resultat, att sättas på marknaden under 2004 (Johnsson, pers. komm.). Det har inte varit möjligt inom uppdragets ram att kvantifiera importen av personlarm. Kemikalieinspektionen bedömer att det rör sig om ett fåtal företag.

För *spårsändare för vilt* finns ännu inga fullgoda alternativ, enligt bl.a. Scan Craft Data AB (Boxström, pers. komm.), och därför har svenska företag sökt och beviljats dispens för tillverkning och försäljning. Ett alternativ, där kvicksilvret bytts ut mot en guldpläterad kula, har testats men med dåligt resultat. Kulan har fastnat i instrumentet p.g.a. till exempel mekaniska stötar och korrosion av fuktig miljö och därför givit fel indikering. Kvicksilverinnehållande sändare är dessutom mindre och lättare än andra och är därför de sändare som kan användas för till exempel flyttfåglar.

Ignitronrör är detsamma som likriktare eller jonventil och funktionen är att likrikta ström. Alternativ teknik finns idag.

Vilka konsekvenser skulle ett förbud få?

För strömledare/brytare finns alternativ teknik i de flesta fall och mycket få dispensansökningar har inkommit efter 1998. Några stora negativa konsekvenser förväntas därför inte av ett generellt förbud.

Nuvarande personlarm innehåller elektriska brytare med kvicksilver. Ett kvicksilverfritt personlarm kommer att finnas inom en snar framtid, enligt muntlig information från en svensk tillverkare. Baserat på antagandet att det nya alternativet fungerar bra gör Kemikalieinspektionen bedömningen att ett generellt förbud inte medför negativa konsekvenser såsom ökad risk för de kategorier av människor som använder personlarm.

Det tycks dock som att det fortfarande saknas fungerande alternativ för spårsändare för vilt trots att försök gjorts att hitta sådant. Ett generellt förbud innebär därför att viltforskningen inte kan använda sig av denna utrustning och det medför att man inte kan bedriva forskning inom områden där spårsändarna behövs.

Slutsats

För de flesta användningar finns alternativ teknik. Undantag från ett generellt förbud behövs dock för spårsändare för vilt som används inom forskning. Kemikalieinspektionen förväntar sig att fortsatta ansträngningar görs för att finna alternativ teknik.

Förslag

Utrustning med strömledare eller strömbrytare som innehåller kvicksilver bör omfattas av ett generellt förbud.

Kemikalieinspektionen anser dock att spårsändare för vilt för användning inom forskning bör ges ett tidsbegränsat undantag från förbudet och få släppas ut på marknaden t.o.m. 2008-12-31.

6.7.4 Kontinuerlig strömöverföring

Finns alternativ till kvicksilver?

Strömöverföring från en axel till en roterande del sker med kvicksilver i flera sammanhang t.ex. i *kontaktdon* för lastkranar och förpackningsmaskiner. Efter översynen 1998 har den amerikanska tillverkaren utvecklat alternativ teknik men de svenska kunderna föredrar kvicksilver-tekniken. Den alternativa metoden tycks dock vara tillräckligt bra för att kunna ersätta kvicksilveranvändningen.

Ventilationsrör och burkar tillverkas med hjälp av *sömsvetsmaskiner*. Tekniken i sömsvetsmaskiner är en särskild applicering av strömöverföring. Svetsningen genomförs då ett hjul leder ström genom materialet samtidigt som en svetstråd påförs. Hjulet rullar längs materialet och strömmen förs över från axeln till hjulets periferi genom att det är fyllt med kvicksilver. En sömsvetsmaskin har en teknisk livslängd på åtminstone 30 år. Två maskintillverkare, från Italien respektive Schweiz, dominerar världsmarknaden. Knappt hälften av maskinerna är av italienskt fabrikat. Tekniken är något olika för raka sömmar och böjda. Den schweiziska tillverkaren har utvecklat en alternativ kvicksilverfri teknik för raka sömmar men motsvarande utveckling för de böjda är svår. Den italienska tillverkaren har inte ansett den svenska marknaden tillräckligt intressant för att överväga utvecklingsinsatser.

I Sverige finns ca 100 sömsvetsmaskiner (Hörnfeldt, pers. komm.). Kvicksilvret i hjulen oxideras och byts efter 2-5 år. Mängden i ett hjul är genomsnittligt ca 60 g, d.v.s. den totala mängden i maskinerna är sannolikt ca 10 kg. Omsättningen av kvicksilvret är i storleksordningen 5 kg/år.

Mer än hälften av produkter som tillverkas genom sömsvetsning exporteras.

Eftersom sömsvetsmaskiner har en lång livslängd kommer inte ett utbyte av de redan befintliga maskinerna att ske på många år. Det är möjligt att bygga om de schweiziska raksömsmaskinerna men för sömsvetsar för böjda sömmar, som utgör ca hälften av maskinerna, finns idag ingen alternativ teknik. Det är därför inte rimligt att förvänta sig att kvicksilverfri teknik finns tillgänglig inom några få år.

Vilka konsekvenser skulle ett förbud få?

För kontaktdon generellt tycks det som om tillräckligt bra alternativ finns tillgängligt och därför bör ett generellt förbud inte medföra stora negativa konsekvenser för leverantörer eller användare.

Situationen är annorlunda för sömsvetsmaskiner. En ny, schweizisk sömsvetsmaskin för raka sömmar, d.v.s. med möjlighet till alternativ teknik, kostar närmare 2 miljoner kronor medan ombyggnad av en äldre sådan kostar ca 100 000 kronor. Det är små och medelstora företag som tillverkar ventilationstrummor och ett nyinköp av alternativ utrustning är knappast tänkbar. En stegvis ombyggnad av de schweiziska maskinerna är en möjlighet att komma från kvicksilveranvändning vid raksöm. Av de

schweiziska maskinerna, som utgör ca 60 %, har drygt hälften byggts om till kvicksilverfri sömsvetsning, enligt Teknikföretagen.

För tillverkare av ventilationsutrustning och för burktillverkare innebär ett förbud att nuvarande utrustning behöver bytas ut eller byggas om i de fall som det inte redan gjorts. Teknikföretagen uppger att en möjlig konsekvens av ett nationellt förbud kan bli att tillverkningen av ventilationsutrustning flyttar utomlands och att det skulle innebära att ca 700 arbetstillfällen går förlorade. Ventilationssystemen skulle då köpas från andra EU-länder eller länder utanför EU och föras in i Sverige.

Slutsats

Drygt hälften av de schweiziska sömsvetsmaskinerna är redan ombyggda och Kemikalieinspektionen förväntar sig att fler byggas om. För raksöm tycks det alltså som om utvecklingen går åt det håll som är önskat. Det behövs troligen ytterligare några år för att bygga om de återstående raksöms-maskinerna.

Maskinerna som svetsar böjda sömmar är ett större problem eftersom man ännu inte hittat alternativ teknik. Här behövs det mer tid för utveckling och Kemikalieinspektionen förväntar sig att det görs ansträngningar för att hitta alternativ även här.

För närvarande behövs det därför ges undantag för sömsvetsmaskiner, men med olika tidslängd för de två typerna av sömsvetsning, beroende på att utvecklingen av alternativ teknik är olika långt framskriden. Undantaget skulle innebära att det inte blir någon förändring vad gäller tillverkning av ventilationssystem och vad gäller arbetstillfällen. Undantaget bör ha samma tidslängd som föreslogs av Kemikalieinspektionen 1999 d.v.s. svetsning av raka sömmar t.o.m. 2010-12-31 och för böjda sömmar t.o.m. 2014-12-31. Förslaget mottogs 1999 positivt av industrin. Kemikalieinspektionen utgår ifrån att ansträngningar kommer att göras för att hitta alternativ teknik även för böjda sömmar.

Förslag

Utrustning innehållande kvicksilver för kontinuerlig strömöverföring bör omfattas av ett generellt nationellt förbud.

Kemikalieinspektionen anser dock att svetshjul som reservdel samt metalliskt kvicksilver för påfyllning i dessa bör ges ett tidsbegränsat undantag från förbudet och få släppas ut på marknaden för svetsning av raka sömmar t.o.m. 2010-12-31 och för svetsning av böjda sömmar t.o.m. 2014-12-31.

6.7.5 Barometrar och manometrar

Finns alternativ till kvicksilver?

I barometrar och manometrar bildar en kvicksilverpelare mottryck till ett annat tryck varvid kvicksilverpelarens höjd anger trycket. Denna teknik har bland annat använts för att mäta lufttryck, blodtryck och differenstryck. I den senare applikationen kan man mäta differensstrycket över en förträngning i ett flöde, till exempel vattenflöde eller gasflöde och därur beräkna flödets storlek. Kvicksilverpelaren kan användas för tryckmätningar och flödesmätningar i såväl hushåll och serviceverksamhet som industri och offentlig verksamhet. Kvicksilverpelaren kan kopplas direkt till ett visar-instrument eller en skrivare för överföring av till exempel tryck, temperatur, nivåer i tankar m.m. Pelaren kan även mekaniskt kopplas till styrenheter som reglerar nivåer inom ett min/max-område. I de flesta fall finns alternativ till barometrar och manometrar i form av elektronisk teknik och mycket få dispenser har givits efter 1998.

En speciell form av tryckmätning förekommer industriellt vid polyetentillverkning då en *precisionsmätning* genomförs vid hög temperatur. Polyetenprodukten karaktäriseras genom tryckmätningen, som därför är en kvalitetssäkring vid tillverkningen. Alternativ har testats under flera år men inget av dem har givit det resultat som krävs.

Vilka konsekvenser skulle ett förbud få?

Inom detta användningsområde har kvicksilverbaserad utrustning redan bytts ut i stor utsträckning. Detta innebär att de företagsekonomiska konsekvenserna för berörda företag bör vara marginella särskilt i de fall då utrustningen redan är avskriven.

Speciella typer av tryckmätning, t.ex. precisionsmätning, omöjliggörs dock vid ett generellt förbud. Enda alternativet blir att skicka prover på polyetenprodukten utomlands för att få den karaktäriserad, vilket innebär en tidsfördröjning i produktionen.

Slutsats

Det går att utöka gällande förbud utan att det medför betydande konsekvenser eftersom alternativ teknik finns i de flesta fall. För speciella tryckmätningar, t.ex. inom polyetentillverkning, där alternativ teknik fortfarande saknas och där utvecklingsinsatser behövs för att finna kvicksilverfri teknik kommer det att finnas möjlighet för berörda företag att ansöka om dispens i de fall förbudet medför stora negativa konsekvenser.

Förslag

Barometrar och manometrar som innehåller kvicksilver bör omfattas av ett generellt nationellt förbud.

6.7.6 Gyron

Finns alternativ till kvicksilver?

Gyron, som t.ex. används för navigering av farkoster, verkar ha ersatts av GPS. Genom GPS, Global Position System, sker navigeringen med hjälp av satelliter.

Vilka konsekvenser skulle ett förbud få?

Baserat på information från Försvaret och en leverantör av navigeringsinstrument till Försvaret gör Kemikalieinspektionen bedömningen att ett förbud inte medför några konsekvenser för tillverkare, leverantörer eller användare.

Slutsats

Då alternativ modern teknik finns tillgänglig behövs inte kvicksilverinnehållande gyron.

Förslag

Gyron som innehåller kvicksilver bör omfattas av ett generellt nationellt förbud.

6.8 Sammanfattning av förslag till undantag

I behovs- och konsekvensanalyserna har Kemikalieinspektionen identifierat att analys av kvicksilver bör undantas från förbudet utan tidsbegränsning.

Följande användningar bedöms vara i behov av tidsbegränsade undantag från ett generellt nationellt förbud för kvicksilver:

- amalgam inom sjukhustandvården (vuxna patienter)
- analyser av COD
- analyser enligt internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet
- analys samt forskning och utveckling inom medicinsk diagnostik
- annan analysverksamhet än som specificerats ovan
- desinficering av medicinsk utrustning
- forskning och utveckling inom industri och högskola
- klor-alkaliproduktion
- spårsändare för vilt

- sömsvets
- termometrar för flampunktsbestämning

För övriga användningsområden har Kemikalieinspektionen inte identifierat något behov av undantag utan dessa bör omfattas av det generella förbudet när det träder i kraft.

7 FÖRFATTNINGSFÖRSLAG

7.1 Innehåll i förslaget

Förslaget är utformat som ett generellt förbud och innebär att kvicksilver eller varor som innehåller kvicksilver inte får släppas ut på den svenska marknaden eller yrkesmässigt föras ut ur Sverige. Kviksilver får inte heller användas. Förslaget inleds med en definition av vad som avses med kvicksilver. Av definitionen samt av förbuden framgår att det endast är användning av kvicksilver som är förbjuden. Användning av varor som innehåller kvicksilver är således tillåten. Det medför att kvicksilver som återfinns i varor som redan är utsläppta på den svenska marknaden före det att förordningen trätt ikraft även i fortsättningen kommer att få användas.

Enligt det förbud som gäller i dag är det förbjudet att yrkesmässigt tillverka eller sälja vissa typer av varor som innehåller kvicksilver och att använda dessa om de inte var i bruk före den 1 januari 1995 samt att yrkesmässigt föra ut kvicksilver från Sverige. Förslaget utgår således från en annan konstruktion av förbudet. Det föreslagna förbudet träffar den som första gången gör en kvicksilverhaltig vara tillgänglig på den svenska marknaden. Övriga aktörer träffas således inte av förbudet, vilket inte heller är nödvändigt eftersom förslaget medför att de förbjudna varorna aldrig kommer ut på den svenska marknaden. Om en förbjuden vara trots förbudet skulle släppas ut på marknaden och återfinnas hos annan än den som släppt ut varan på den svenska marknaden kan således inte den personen ställas till svars för detta. Det innebär dock inte att varan i sig är tillåten. Det bör därför, enligt reglerna i miljöbalken, vara möjligt att dra in produkten även från återförsäljare och detaljister samt andra som inte träffas direkt av förbudet.

Kviksilveranvändning samt varor som innehåller kvicksilver är reglerade i EG-rätten i ett stort antal direktiv och EG-förordningar. Vissa av dessa är totalharmoniserade vilket innebär att det är mycket svårt för Sverige att införa ett nationellt förbud mot kvicksilver. Det har därför ansetts nödvändigt att i det svenska kvicksilverförbudet göra undantag för dessa. Vi har valt att ange dessa undantag genom att lista de olika användningsområden som regleras i de aktuella direktiven och EG-förordningarna samt de svenska regler som genomför direktiven. De användningar av kvicksilver som regleras i andra direktiv och EG-förordningar och som inte nämns i förordningen omfattas således inte av undantagen från förbudet och är således förbjudna.

De föreslagna undantagen i punkt 4-5 i 10 b § omfattar samtliga fordon som omfattas av direktiv 70/156/EEG om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon och direktiv 2000/53/EG om uttjänta fordon. För det fall dessa direktiv utvidgas kommer således även dessa fordon att omfattas av undantagen i den svenska förordningen.

Formuleringen av undantagen medför att det blir lättare för läsaren att förstå vad som inte omfattas av det svenska förbudet mot kvicksilver, vilket är bra för att öka rättsäkerheten.

7.1.1 Bemyndiganden att bevilja undantag och dispenser

Regleringen innehåller också ett förslag till bemyndigande till Kemikalieinspektionen att meddela undantag från förbuden. För att öka förutsebarheten anges i förordningen ett antal kriterier som måste vara uppfyllda för att Kemikalieinspektionen ska få ge undantag. De första tre kriterierna rör intresset som tillgodoses av användningen, tillgängliga alternativ och exponeringen av människa och miljö. Dessa tre kriterier måste samtliga vara uppfyllda för att undantag skall ges. Det finns dock även en möjlighet att ge undantag om det finns andra särskilda skäl. I denna utredning har behovet av ett antal undantag identifierats i behovs- och konsekvensanalyserna (kapitel 6). Under förutsättning att förordningsförslaget träder i kraft har Kemikalieinspektionen för avsikt att ändra sin föreskrift i enlighet med vad som framkommit i denna utredning. Ett ändringsförslag av föreskriften med undantag presenteras längre fram i detta kapitel.

Kemikalieinspektionen bedömer att dispensinstrumentet varit en viktig del i framgången med och acceptansen för nuvarande regler. Instrumentet bör därför finnas kvar även inom ramen för ett generellt förbud. Därför föreslås att Kemikalieinspektionen även fortsättningsvis får möjlighet att i det enskilda fallet bevilja dispens.

Eftersom det föreslagna förbudet berör områden som reglerats i EG-rätten av hälso- och säkerhetsskäl och införlivats i svensk rätt, bl.a. genom myndigheters föreskrifter, är det möjligt att dessa behöver ändras (t.ex. så innehåller Leksaksdirektivet och Kosmetikadirektivet gränser för hur mycket kvicksilver leksaker får avge respektive hur mycket kvicksilver kosmetika får innehålla). Det är därför viktigt att myndigheternas bemyndiganden, i de fall det är nödvändigt, justeras så att det är möjligt att anpassa föreskrifter som tidigare utformats enligt EG-rätten till ett svenskt förbud mot kvicksilver som motiveras av miljöskäl.

7.1.2 Naturligt förekommande kvicksilver

Kvicksilver kan återfinnas naturligt, t.ex. i kol, malm och malmkoncentrat (se vidare nedan). Dessa produkter har uttryckligen undantagits från förbudet då möjligheterna till ett förbud och konsekvenserna av ett sådant inte har utretts närmare inom ramen för detta uppdrag.

Malm kan anrikas till malmkoncentrat, som också benämns slig. Malmkoncentrat används för framställning av metaller och metallegeringar. För exempelvis zinkframställning anrikas malmen till zinkslig som innehåller mellan 50 – 65 % rent zink (Borell, pers.komm.). Kvicksilverhalten i malm och malmkoncentrat varierar mellan 0,1 ppm (miljondelar) till 1000 ppm beroende på halten i den brutna malmen. Eftersom malmkoncentratet är ett metallkoncentrat innehåller den förmodligen högre halter än malmen, men i samma storleksordning (Lindahl, pers. komm.).

År 2003 innehöll zinksligen från Bolidens gruvor 144 gram kvicksilver per ton slig, och kopparsligen innehöll 69 gram kvicksilver per ton (Hylander, pers.komm.). Statistik från SCB visar att 305057 ton zinkmalm exporterades från Sverige under 2003 (i praktiken är det dock sligen, eller malmkoncentratet, som exporteras (Borell, pers.komm.)). Zinksligen som exporterades innehöll uppskattningsvis totalt ca 40 ton kvicksilver. Exporten av kopparslig var samma år 125 ton vilket motsvarar ca 9 kg kvicksilver.

I smältverken avlägsnas kvicksilvret i reningsprocesserna för att motverka stora utsläpp eller att kvicksilvret följer med som oacceptabel beståndsdel i smältverkens produkter (Boliden, 2004). Det finns ingenting som hindrar att det kvicksilver som utvinns i smältverk i ett annat land säljs vidare på den globala marknaden. Detta är olyckligt i relation till det svenska exportförbudet för kvicksilver som införts för att förhindra att Sverige bidrar till den globala handeln med kvicksilver.

Kemikalieinspektionen anser att det därför finnas starka sakliga skäl att komplettera de föreslagna förbuden med utförelsbegränsningar som även omfattar det kvicksilver som ingår i råmaterial som exempelvis malm och malmkoncentrat. Exempelvis kunde en skyldighet införas som innebär att sådant kvicksilver som utvinns som en biprodukt från svensk malm och malmkoncentrat skall återtas för slutförvar i Sverige. Med hänsyn till den avgränsning av uppdraget som Kemikalieinspektionen gjort har konsekvenserna av en reglering av exporten av malmkoncentrat inte utretts och inspektionen lägger därför inte fram något förslag i den frågan nu. Det är angeläget att frågan utreds i särskild ordning.

7.1.3 *Utförsel av avfall*

Syftet med de idag gällande reglerna om att kvicksilver inte yrkesmässigt får föras ut ur Sverige är primärt att förhindra att kvicksilverhaltigt avfall exporteras. Kemikalieinspektionens föreskrifter innehåller dock ett generellt undantag för utförsel av kvicksilverhaltigt avfall om Naturvårdsverket lämnar tillstånd till transporten enligt bestämmelserna om gränsöverskridande transporter av avfall. Regleringen har införts i enlighet med Sveriges intentioner att kvicksilverhaltigt avfall ska slutförvaras och inte återvinnas.

Författningsförslaget innehåller ett uttryckligt förbud mot utförsel av avfall som innehåller kvicksilver. För att tydliggöra att avfall omfattas av utförselförbudet har förbudet mot utförsel av avfall lagts i en egen paragraf. Det är även en praktisk lösning eftersom undantagen från förbuden annars träffar även avfall, vilket inte är avsikten.

För användningar där kvicksilver fortfarande är tillåten kan det dock finnas anledning att tillåta en viss återvinning av ämnen och material. Det generella undantaget för utförsel av kvicksilverhaltigt avfall i Kemikalieinspektionens föreskrift har därför ersatts av att Naturvårdsverket i det enskilda fallet ges möjlighet att bevilja dispens för utförsel av avfall för återvinning om det finns särskilda skäl. Naturvårdsverket har även getts möjlighet att meddela villkor om att kvicksilvret skall återföras till Sverige för slutförvar.

Eventuellt finns det behov av att ange en haltgräns för kvicksilver i avfall i likhet med reglerna för slutförvar av kvicksilverhaltigt avfall, men en utredning av detta har inte medgivits inom tidsramen för detta uppdrag.

7.1.4 *Utförsel och återinförsel för reparation m.m.*

Då förslaget innebär att varor som redan är utsläppta på den svenska marknaden även i fortsättningen kommer att få användas föreslås att det även fortsättningsvis ska finnas möjlighet till utförsel och återinförsel av kvicksilverhaltiga varor för reparation och kalibrering. Detta föreslås dock flyttas från Kemikalieinspektionens föreskrift till förordningen. Det sker främst för att de undantag som meddelas av Kemikalieinspektionen endast ska bestå av tidsbegränsade undantag som rör användning där det inte finns tillgängliga alternativ och där det finns andra särskilda skäl. Att placera denna typ av reglering i förordningen istället för i Kemikalieinspektionens föreskrifter stämmer bättre överens med de kriterier som ställs upp för när undantag får meddelas av Kemikalieinspektionen.

7.2 Förslag till förordning (2004:X) om ändring i förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter

8 § Med kvicksilver förstås kvicksilver och kemiska föreningar och beredningar där kvicksilver ingår.

9 a § Kviksilver får inte släppas ut på den svenska marknaden, användas eller yrkesmässigt föras ut ur Sverige.

9 b § Varor som innehåller kvicksilver får inte släppas ut på den svenska marknaden eller yrkesmässigt föras ut ur Sverige.

9 c § Avfall som innehåller kvicksilver får inte föras ut ur Sverige.

10 a § Förbuden i 9 a-b §§ gäller inte kvicksilver som förekommer naturligt i kol, malm och malmkoncentrat²⁵.

10 b § Förbuden i 9 a-b §§ skall inte tillämpas i följande användningar

1. Elektriska och elektroniska produkter som omfattas av 1 a § i denna förordning²⁶,
2. Batterier som omfattas av 3 § förordningen (1997:645) om batterier,
3. Förpackningar och förpackningskomponenter som omfattas av 12 och 14 §§ i denna förordning,
4. Motorfordon och släpvagnar till dessa fordon som omfattas av reglerna om typgodkännande i fordonsförordningen (2002:925),
5. Lätta lastbilar och andra personbilar än EG-typgodkända personbilar som omfattas av 2 § förordningen (2003:208) om förbud mot vissa metaller i bilar,
6. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och
7. Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (1992:859) och av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 om gemenskapsförfarande för godkännande

²⁵ Se diskussion i avsnitt 7.1.2.

²⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/95/EG av den 27 januari 2003 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter är ännu inte implementerat i svensk lagstiftning. Undantagen framgår av bilagan till direktivet. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet senast den 13 augusti 2004.

för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättandet av europeisk läkemedelsmyndighet²⁷.

10 c § Förbudet i 9 b § gäller inte för yrkesmässig utförsel och återinförsel av varor vid reparation eller kalibrering utomlands.

11 § Kemikalieinspektionen får meddela föreskrifter om ytterligare undantag från förbuden i 9 a-b §§ om

1. användningen tillgodoser ett väsentligt behov och
2. några andra alternativ inte finns tillgängliga på marknaden samt
3. användningen inte innebär något påtagligt bidrag till exponering av människa eller miljö, eller
4. det finns andra särskilda skäl

Om det i det enskilda fallet finns synnerliga skäl får Kemikalieinspektionen medge dispens från förbuden i 9 a-b §§.

Naturvårdsverket får i det enskilda fallet, och om det finns särskilda skäl, medge dispens avseende utförsel av avfall som innehåller kvicksilver för återvinning. Naturvårdsverket får meddela villkor om att kvicksilvret skall återföras till Sverige för slutförvar.

7.3 Ändringar i Kemikalieinspektionens föreskrifter

Förordningsförslaget innehåller ett bemyndigande till Kemikalieinspektionen att meddela undantag från förbuden i förordningen. Under förutsättning att den föreslagna förordningen träder i kraft har Kemikalieinspektionen för avsikt att ändra sin föreskrift enligt nedan.

X § Trots förbuden i 9 a-b §§ förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter får kvicksilver samt varor som innehåller kvicksilver släppas ut på den svenska marknaden och användas enligt vad som anges i bilaga X.

X § Den som till Sverige yrkesmässigt för in, tillverkar, säljer eller använder kvicksilver eller varor som innehåller kvicksilver och anges i bilaga X skall anteckna

1. datum för införsel, tillverkning eller försäljning
2. datum för användning av kvicksilver

²⁷ En viss osäkerhet råder om möjligheterna att införa ett nationellt förbud mot kvicksilver i humanläkemedel, se vidare resonemanget i bilaga 4. Skulle ett förbud vara möjligt att införa kan man även behöva införa ett tidsbegränsat undantag i Kemikalieinspektionens föreskrifter för kvicksilver som konserveringsmedel i läkemedel.

3. antalet enheter
4. mängden kvicksilver
5. användningsområde
6. om enheterna har sålts, köparens namn och adress, eller i annat fall vad som hänt med dem.

Förutom vad som anges i första stycket skall vid användning av dentalt amalgam behandlande tandläkare anteckna skälen till varför andra relevanta behandlingsmetoder inte kunnat användas.

Anteckningsskyldigheten för varor som innehåller kvicksilver gäller endast om varan släpps ut på marknaden efter att dessa föreskrifter trätt i kraft.

X § Uppgifterna skall föras i en särskild bok eller hållas samlade på annat sätt så att de lätt kan kontrolleras.

X § Den anteckningsskyldige skall bevara uppgifterna så länge han bedriver någon anteckningspliktig verksamhet och därefter i ytterligare tre år.

X § Uppgifter som antecknas enligt X § skall på begäran lämnas till Kemikalieinspektionen.

Bilaga X

I bilagan anges redan gällande undantag med kursiv stil. Årtalen för de nya undantagen baseras på antagandet om ett ikraftträdande den 1 juli 2005. Kvicksilver och kemiska föreningar och beredningar där kvicksilver ingår samt varor som innehåller detta

	Får släppas ut på den svenska marknaden t.o.m.	Får användas för angiven användning t.o.m.	Får släppas ut på den svenska marknaden som reservdel för angiven användning t.o.m.
Reläer, elektriska brytare			
1. <i>Reläer med kvicksilvervätta kontakter som innehåller högst a, 1,5 gram kvicksilver per kontakt</i>	-	-	2004-12-31
<i>b, 0,05 gram kvicksilver per kontakt</i>	-	-	2007-12-31
2. <i>Reläer med kvicksilvervätta kontakter som innehåller högst 1,5 gram kvicksilver per kontakt och är avsedda för yrkesmässig montering</i>	-	-	2007-12-31
3. <i>Elektriska brytare för indikering av läge för yrkesmässig montering i personlarm</i>	-	-	2005-12-31
4. <i>Elektriska brytare för ABS-bromsar för yrkesmässig montering i fordon</i>	-	-	2006-12-31
5. <i>Elektriska brytare för luftkuddar (airbags) för yrkesmässig montering i fordon</i>	-	-	2006-12-31

	Får släppas ut på den svenska marknaden t.o.m.	Får användas för angiven användning t.o.m.	Får släppas ut på den svenska marknaden som reservdel för angiven användning t.o.m.
Mätinstrument			
6. <i>Manometrar för cellräknare för sjukhuslaboratorier</i>	-	-	2007-12-31
7. <i>IR-dektetorer för IR-instrument för yrkesmässig mätning av termisk strålning</i>	-	-	2007-12-31
8. <i>Elektroder för polarografer för yrkesmässig mätning</i>	-	-	2007-12-31
9. Termometrar för flampunktsbestämning enligt direktivet 67/548/EEG	2010-12-31	-	-
Analyskemikalier			
10. Kvicksilverföreningar för analys av kvicksilver	tills vidare	tills vidare	-
11. Kvicksilverföreningar för analys enligt internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet	2011-12-31	2012-12-31	-
12. Kvicksilverföreningar för analys av COD och i ampuller för COD-analys	2007-12-31	2008-12-31	-

	Får släppas ut på den svenska marknaden t.o.m.	Får användas för angiven användning t.o.m.	Får släppas ut på den svenska marknaden som reservdel för angiven användning t.o.m.
13. Kvikksilverföreningar för analys samt forskning och utveckling inom medicinsk diagnostik	2007-12-31	2008-12-31	-
14. Kvikksilverföreningar för annan analys än enligt punkterna 10-13.	2007-12-31	2008-12-31	-
Forskning och utveckling			
15. Kvikksilverföreningar för forskning och utveckling inom industri och högskola	2007-12-31	2008-12-31	-
Desinficering av medicinsk utrustning			
16. Tiomersal för desinficering av transfusions - och dialysutrustning	2007-12-31	2008-12-31	-
Kloralkaliproduktion			
17. Kvikksilver för kloralkaliproduktion	2009-12-31	2009-12-31	-
Sömsvets			
18. Svetsdjul samt metalliskt kvikksilver för påfyllning i dessa för svetsning av			
- raka profiler	-	-	2010-12-31
- böjda profiler	-	-	2014-12-31

	Får släppas ut på den svenska marknaden t.o.m.	Får användas för angiven användning t.o.m.	Får släppas ut på den svenska marknaden som reservdel för angiven användning t.o.m.
Spårsändare			
19. Spårsändare för vilt för användning inom forskning	2008-12-31	-	-
Dentalt amalgam			
20. Dentalt amalgam för användning inom sjukhustandvården.	2008-12-31	-	-
21. Dentalt amalgam för användning inom sjukhustandvården på vuxna patienter när särskilda medicinska skäl föreligger så att andra behandlingsmetoder inte kan användas med ett tillräckligt bra resultat efter bedömning i det enskilda fallet. Behandling med dentalt amalgam får endast ske på tandvårdsmottagning.	-	2008-12-31	-

8 KONSEKVENSER FÖR SMÅFÖRETAG

I detta kapitel analyseras konsekvenser för småföretag som kan förväntas både från förordningsförslaget samt de ändringar som Kemikalieinspektionen avser att göra i sin föreskrift under förutsättning att förordningen träder i kraft. I det följande benämns både förordningen och föreskriftsändringen som ”förslaget”.

8.1 Inledning

Konsekvensanalysen skall enligt förordningen (1998:1820) om särskild konsekvensanalys av reglers effekter för småföretags villkor avse arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga och övriga villkor.

Företags storlek bedöms ofta efter antalet anställda. I Sverige definieras företag med upp till 49 anställda som småföretag medan företag med 50-199 anställda räknas som medelstora. Däröver definieras företagen som stora. I analysen berörs konsekvenser, utöver de som redan angivits i behovs- och konsekvensanalysen, som särskilt kan beröra småföretag med upp till 49 anställda. Övriga kriterier som kan användas för kategorisering av småföretag som exempelvis omsättning och verksamhetsinriktning har vi av tidsskäl inte haft möjlighet att mer än ytterst övergripande ta hänsyn till i analysen. I de fall företaget haft färre än 50 anställda men ingått i en större koncern eller företagsgrupp har det inte räknats tillhöra småföretagen.

Analysen baseras på den problembeskrivning som redan presenterats i rapporten och utgår ifrån det föreslagna författningsförslaget och de undantag som tas upp i exemplet på föreskrift. Behov av eventuella informationsinsatser berörs i kapitlet ”Slutsatser och diskussion”. Med vilka intressenter samråd förts samt hur detta arbete bedrivits redovisas i kapitel 1. Särskilda yttranden som inkommit från intressenter presenteras i slutet av detta kapitel.

8.1.1 Avgränsningar för Simplex analysen

De två verksamma företagen inom klor-alkaliproduktionen i Sverige kännetecknas som stora företag utifrån antalet anställda, ägarförhållanden samt kapitalintensitet. Konsekvenserna för de två verksamma företagen inom kloralkaliproduktionen i Sverige kommer därför inte att analyseras vidare i denna del av rapporten.

För hantering av kvicksilver för desinficering av medicinsk utrustning föreslås ett tidsbegränsat undantag med hänsyn tagen till utvecklingstiden för alternativ till tiomersal för desinficering av transfusions- och dialys-

utrustning. Idag finns enligt Kemikalieinspektionens vetenskap inga tillverkare i Sverige av tiomersal eller kvicksilverförening för desinficering av medicinsk utrustning. Ett antal leverantörer av tiomersal finns etablerade i Sverige. Denna hantering förekommer endast på sjukhus vilka inte anses falla inom definitionen för småföretag. Denna hantering kommer därför inte att analyseras i detta kapitel.

Andra avgränsningar för Simplexanalysen avser användningsområdena för kvicksilver inom kosmetika branschen. I behovs- och konsekvensanalysen har det identifierats att ett förbud för användningen av kvicksilverföreningar i kosmetika förmodligen inte skulle få några ekonomiska eller praktiska konsekvenser för näringslivet eftersom de redan idag använder andra alternativ som finns att tillgå.

Utrustning annat än sömsvetsar kommer inte att beröras i den här analysen eftersom det enligt Kemikalieinspektionens bedömning inte finns några småföretag som berörs av ett förbud. Idag inkommer ytterst få dispensansökningar med avseende på reglerade instrument vilket tyder på att en övergång till tillgängliga alternativ i stor utsträckning har skett.

För mer information om hantering av kvicksilver inom kloralkali-produktionen, kosmetika och desinficering av medicinsk utrustning samt annan utrustning hänvisas till behovs- och konsekvensanalysen i kapitel 6.

8.2 Juridiska förändringar enligt förslaget till författning som berör småföretag

I behovs- och konsekvensanalysen har det identifierats tre användningsområden för vilka en analys av konsekvenser för småföretag är motiverad: amalgam, analyskemikalier och reagens samt sömsvets.

8.2.1 Amalgam

Hanteringen av kvicksilver i amalgam har inte tidigare varit reglerad men användningen har väsentligt begränsats bl.a. pga överenskommelsen om utfasning av dentalt amalgam inom barn- och ungdomstandvården. Eftersom amalgam inte tidigare omfattats av någon nationell reglering kan detta medföra konsekvenser för tillverkare och leverantörer av tandfyllnadsmaterial, varav flera är småföretag.

8.2.2 Analyskemikalier och reagens

Användning av kvicksilverföreningar som analyskemikalie eller reagens har inte tidigare varit reglerad. För följande hantering av kvicksilverföreningar inom analysverksamhet föreslås olika tidsbegränsade

undantag; internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet, analys av COD och i ampuller för COD-analys, för analys, forskning och utveckling inom medicinsk diagnostik samt för annan analysverksamhet. Ett undantag för kvicksilverföreningar för analys av kvicksilver föreslås utan tidsbegränsning.

8.2.3 Sömsvets

Svetsdjul i sömsvetsar har tidigare varit ett icke-reglerat område. Enligt förslaget får företag som använder sådan utrustning ett undantag med ett fastslaget slutdatum för sådan hantering av kvicksilver. En åtskillnad görs i förslaget beroende på om svetsningen avser raka eller böjda sömmar. Förslaget överensstämmer med det tidigare underlaget som presenterades i anmälan om notifiering vilket då inte mötte något motstånd. I behovs- och konsekvensanalysen har framkommit att många av sömsvetsföretagen är småföretag som kan beröras av förslaget.

8.3 Identifiering av antalet småföretag inom berörda branscher

Nedan identifieras antalet berörda småföretag inom respektive bransch utifrån dess storlek, dvs främst utifrån kategorin antalet anställda.

8.3.1 Amalgam

Det finns två tillverkare och sex distributörer av dentalt amalgam i Sverige. Av de sex distribuerande företagen för dentalt amalgam är fyra småföretag. De två övriga företagen ingår i större koncerner och berörs därför inte i den här analysen. Av de fyra småföretagen distribuerar två av företagen tandfyllning från en utländsk tillverkare. Ett av de tillverkande företagen är ett småföretag medan det andra ingår i en större koncern och därför kännetecknas som stort. Till småföretag som hanterar amalgam räknas även tandläkarmottagningar.

Några svenska tillverkare finns idag inte för alternativa fyllningsmaterial till dentalt amalgam enligt Föreningen Svensk Dentalhandel. Antalet företag som distribuerar eller levererar alternativ till dentalt amalgam på den svenska marknaden är ca 40 st. Av dessa företag utgör ca 33 st småföretag. Medlemmarna i föreningen motsvarar ca 90 % av den svenska marknaden för alternativa fyllningsmaterial till dentalt amalgam. (Svedberg, pers. komm.)

8.3.2 Analyskemikalier och reagens

Underlaget till behovs- och konsekvensanalysen med avseende på analysverksamhet baseras bl.a. på 40 inkomna enkätsvar. Utifrån detta underlag har vi inte med säkerhet kunna kartlägga hur många företag som

berörs, inte heller hur många småföretag som kan beröras av den föreslagna författningen. En ytterligare osäkerhet är antalet laboratorier som inte är ackrediterade och hanterar kvicksilver inom sin analysverksamhet. Dessa är inte organiserade i någon branschförening och flertalet av dessa laboratorier antas utgöra småföretag. Vi har inte med stöd från SIS eller SWEDAC kunnat identifiera antalet leverantörer och användande företag som kan komma att beröras.

På den svenska marknaden finns idag ca 230 ackrediterade laboratorier. Bland dessa återfinns kommuner, länsstyrelser, universitet och statliga myndigheter. Av dessa är det ca 31 företag, kommuner och universitet som är ackrediterade organ för kvicksilveranalyser i olika matriser. Flertalet av de ackrediterade laboratorierna tillhör stora företag eller företag som ingår i större koncerner. Hur många av dessa 230 ackrediterade laboratorier som använder kvicksilver i sin analysverksamhet har Kemikalieinspektionen inte kunskap om idag. Utöver de 230 ackrediterade laboratorierna finns ca 100 laboratorier som utför medicinska analyser. Dessa laboratorier tillhör huvudsakligen större sjukhus vilka inte kännetecknas som småföretag.

8.3.3 Sömsvets

På den Svenska marknaden finns det idag ca 50 st användare av 100 sömsvetsmaskiner. Av dessa är ca 90 % småföretag enligt Teknikföretagen (Hörnfeldt, personlig kommunikation).

8.4 Ekonomiska konsekvenser

Med ekonomiska konsekvenser avses avgifter, kostnader för förändrade förfaranden som förändrade regler kan medföra, lönekostnader, investeringar i anläggning och ny personal vilket är kopplat till tiden för omställning och nya arbetsuppgifter.

8.4.1 Amalgam

Det tillverkande företaget har i sitt enkätsvar uppgett att man fram tills idag bara till en begränsad andel gått över till produktion av alternativa fyllningsmaterial. Ytterligare omställningskostnad samt investeringskostnader skulle därför tillkomma för företaget om det avser att ställa om sin tillverkning helt enligt den svenska marknads krav och villkor.

För de berörda distribuerande småföretagen kan inga negativa ekonomiska konsekvenser identifieras vare sig för företag som hanterar dentalt amalgam eller för småföretag som hanterar alternativa tandfyllnadsmaterial.

Positiva ekonomiska konsekvenser kan dock följa för det eller de företag som övertar de marknadsandelar som motsvarar de 3-18 % av marknaden som idag upptas av försäljning av amalgam.

8.4.2 Analyskemikalier och reagens

Några ekonomiska konsekvenser annat än de som redan redovisats under behovs- och konsekvensanalysen kan inte identifieras för berörda småföretag och laboratorier.

8.4.3 Sömsvets

Enligt behovs- och konsekvensanalysen är det idag ca 50 st småföretagare som använder ca 50st av sömsvetsmaskinerna för raksöm på den svenska marknaden. Totalt sätt finns det 100 sömsvetsmaskiner för raksöm på den svenska marknaden av dessa är ca 50 st av italienskt fabrikat och ca 50 av schweiziskt fabrikat. Ca hälften av de 100 sömsvetsmaskinerna för raksöm på den svenska marknaden uppges finnas hos ett fåtal större företag enligt uppgifter från Teknikföretagen. Användarna av de 50 schweiziska sömsvetsarna har möjlighet att bygga om den befintliga utrustningen för raksöm medan resterande andel skulle behöva investera i helt ny utrustning. Hälften av företagen som investerat i schweizisk utrustning har redan modifierat denna till en kostnad av ca 100 000 kronor per maskin. För dessa företag bedöms inga negativa konsekvenser följa av den föreslagna regleringen. Investeringskostnaden för en ny schweizisk sömsvetsmaskin för raksöm är ca 2 miljoner kronor.

I sitt svar angående förslag till generella undantag för sömsvetsar instämde Sveriges Verkstads Industrier 1999 med den då föreslagna övergångstiden (Sveriges Verkstads Industrier, 1999). Den nu föreslagna övergångstiden överensstämmer med den som föreslogs 1999 varför Kemikalieinspektionens bedömning är att förslaget inte bör medföra några betydande negativa konsekvenser för berörda företag. Den anpassade övergångstiden ger företagen goda möjligheter att förbereda för eventuella nyinvesteringar eller modifieringar av befintlig utrustning.

8.5 Konkurrensförhållanden

Av betydelse för konkurrensförhållanden är bl.a. om marknadsledande företag idag får fördelar gentemot mindre företag till följd av den nya regleringen. Med konkurrensförhållanden avses etableringströsklar, marknadstillträde, möjlighet till tillväxt, ökade kompetenskrav, bättre villkor för större företag än för små, svenska företagares konkurrenskraft, strängare miljö- och säkerhetskrav samt eventuella beroendeförhållanden hos småföretag gentemot större konkurrenter.

8.5.1 Amalgam

För de två tillverkande företagen av dentalt amalgam på den svenska marknaden kan konkurrensförhållandena komma att ändras till följd av den föreslagna regleringen. Ett av de tillverkande företagen är ett stort företag vilken kan innebära bättre villkor med avseende på konkurrens och marknadstillträde gentemot mindre konkurrenter på den nationella marknaden. De båda tillverkande företagen kommer som ett resultat av den föreslagna regleringen ställas inför ett beslut om de ska ställa om sin tillverkning för den svenska marknaden eller inte. Om de väljer att inte ställa om sin tillverkning för den nationella marknaden kommer inte konkurrensförhållandena att påverkas på den internationella marknaden.

Ett nationellt förbud kan också medföra möjligheter för såväl tillverkande som distribuerande företag till tillväxt och utökade marknadsandelar på den nationella marknaden med avseende på alternativa fyllningsmaterial. De svenska företagens konkurrenskraft kan vara god i förhållande till andra aktörer då anpassning av företaget redan genomförts enligt strängare arbetsmiljökrav.

Om ett företag väljer att ställa om sin verksamhet kan det initialt leda till lägre ekonomisk tillväxt, vilket kan vara särskilt känsligt för ett mindre företag, vilket också kan påverka konkurrenskraften. På längre sikt kan detta komma att vändas till positiva konsekvenser med avseende på bl.a. konkurrenskraft. För företag som redan ställt om sin verksamhet till alternativa fyllningsmaterial får ett förbud positiva konsekvenser för konkurrenskraften bl.a.

8.5.2 Analytkemikalier och reagens

Några konsekvenser med avseende på konkurrensförhållandena för små användande företag och smålaboratorier har inte kunnat identifieras (se vidare i behovs- och konsekvensanalysen).

8.5.3 Sömsvets

För hanteringen av kvicksilver i sömsvetsar kan konkurrensförhållandena påverkas olika beroende på om företaget investerat i en italiensk eller schweizisk utrustning och om befintlig utrustning redan byggts om till kvicksilverfri teknik eller inte. De småföretagen som investerat i schweizisk utrustning kan därför få en viss konkurrensfördel gentemot de företag som investerat i italiensk utrustning som då måste bytas ut. Initialt kan detta leda till en lägre ekonomisk tillväxt som kan påverka konkurrenskraften hos de företag som investerat i italiensk utrustning. Vår bedömning är dock att detta inte kan bedömas som avgörande för om företaget kan vara konkurrenskraftigt eller inte.

8.6 Administrativa och praktiska konsekvenser

Med administrativa och praktiska konsekvenser avses arbete med uppdaterande av administrativa rutiner men även andra kostnader eller resursbelastning som småföretagare kan uppleva i relation till den idag gällande regleringen. Exempel på sådana är indirekta kostnader som lönekostnader, inventarier, faktisk anpassning, inläring och utbildning.²⁸

Den faktiska tidsåtgången för enskilda småföretagare till följd av författningsförslaget är svår att uppskatta då användningen som föreslås för reglering är så diversifierad, varierande i sin omfattning samt att situationen är olika inom respektive bransch. Enligt Näringslivets Regelnämnd brukar man generellt utgå från en schablon för kostnaden för tidsåtgången med avseende på den administrativa bördan. Den genomsnittliga timkostnaden med avseende på de administrativa konsekvenserna för ett företag till följd av en reglering uppskattas i genomsnitt till 600 kr/timme. (Hultkvist, pers. komm.) Den generella uppskattningen eller schablonen tar ingen hänsyn till företagets karaktär eller kategori. Någon motsvarande siffra för hur många timmar som i genomsnitt läggs ner på administrativt arbete till följd av regeländringar finns inte enligt Näringslivets Regelnämnd.

Den verkliga kostnaden för den administrativa bördan beror på om företaget kan utföra arbetet med hjälp av egen personal eller inte, hur enkelt verksamheten kan ställa om till kvicksilverfritt, m.m. Kemikalieinspektionens bedömning är därför att vi inte kan analysera hur mycket tid som småföretagen kommer att behöva lägga ner på administrativt arbete för att anpassa verksamheten till det föreslagna författningsförslaget. Vi kan konstatera att viss tid kommer att behöva tas i anspråk men vår bedömning är att den tidsåtgången samt den administrativa bördan inte är utöver det vanliga. Det kan inte heller uteslutas att vissa administrativa och praktiska konsekvenser, som till en början upplevs som administrativ börda, på sikt också kan effektivisera arbetet och minska andra omkostnader som verksamheten genererar.

Förslaget till nya föreskrifter medför en ökad möjlighet för myndigheter att kontrollera efterlevnaden av regler. De utökade antecknings- skyldigheter som där anges antas få positiva konsekvenser för detta

²⁸ Enligt Näringslivets Regelnämnd och uppgifter från OECD kan företag med färre än 20 anställda ha 5 gånger så höga kostnader per anställd för att efterleva de krav som ställs i skatte-, miljö- och arbetsrättslagstiftningen. Allmänt sätt är företagens kostnader för att administrera regelverk betydande och kan enligt OECD uppgå till ca 30 000 kr/anställd och år för företag med 1-9 personer anställda.

arbete. Detta kan också medföra positiva konsekvenser för småföretag med avseende på arbetet med egenkontroll och internrevision av den egna verksamheten. Den eventuella administrativa bördan som kan tillkomma för enskilda småföretag kan minskas genom ett fördelat ansvar för arbetet med egenkontroll och internrevision inom branschen och ett utökad samarbete mellan företag.

8.6.1 Amalgam

För tandläkarmottagningar som redan anpassat sin verksamhet enligt förslaget till reglering och redan gått över till att behandla patienterna med alternativa fyllningsmaterial kan inga administrativa eller praktiska konsekvenser väntas. För de tandläkarmottagningar som står för de uppskattade 3 - 5 % av tandfyllningsarbetena som utförs med hjälp av amalgam kan vissa administrativa och praktiska konsekvenser följa.

För småföretag inom dentalhandeln kan inga betydande administrativa eller praktiska konsekvenser antas då alternativa tandfyllningsmaterial redan finns utvecklade och etablerade på marknaden.

8.6.2 Analyskemikalier och reagens

Många mindre laboratorier kan komma att behöva köpa in tjänster från större laboratorier. Detta är dock en tjänst som många småföretag med egna laboratorier eller småföretag utan eget laboratorium redan upphandlar idag varför Kemikalieinspektionens bedömning är att detta inte bör upplevas som en utökad kostnad eller ytterligare administrativ börda till följd av detta författningsförslag.

Farmakopémetoderna är reglerade i svensk lagstiftning via Läkemedelsverkets författningssamling och måste följas. Bland farmakopémetoderna finns metoder med instrument som innehåller metalliskt kvicksilver och metoder som behöver kvicksilverföreningar. Att det svenska regelverket särskiljer instrument och kvicksilverföreningar skulle kunna medföra att reglerna blir något krångligare för verksamhetsutövare att efterleva. Antalet dispensansökningar från läkemedelsbranschen har dock varit mycket begränsat de senaste 10 åren varför Kemikalieinspektionen bedömer att detta inte bör resultera i några negativa administrativa konsekvenser för berörda små laboratorier.

8.6.3 Sömsvets

Några ytterliga konsekvenser än de som redan angivits i rapporten har inte identifierats med avseende på de företag som använder sömsvetsmaskiner.

8.7 Andra konsekvenser

Om beslut fattas enligt förslaget till författning skulle den nationella regleringen gå längre än de inom EU gällande regleringarna för kvicksilver. När en myndighet eller regeringen väljer att gå längre än det beslut som är fattat av någon av EU: s institutioner brukar man tala om ”Goldplating”. Den idag gällande lagstiftning för kvicksilver går också längre än motsvarande EU reglering och under den nuvarande regleringen har inga uppgifter om problem till följd av goldplating inkommit. I samband med anmälan till notifiering inkom inte heller några sådana indikationer under remitteringen. Eftersom det inte heller under pågående utredning framförts några komplikationer av det slaget är det Kemikalieinspektionens bedömning att detta förslag inte kommer att medföra några ändrade förutsättningar för svenska företags verksamhet gentemot företag verksamma i andra EU länder, t.ex. vad gäller konkurrens, marknadsandelar, hårdare administrativa krav m.m.

Positiva konsekvenser som ett nationellt förbud kan medföra för småföretag är att arbetsplatsen kan bli en säkrare arbetsmiljö med enklare rutiner till följd av minskad kvicksilveranvändning och minskad risk för exponering av kvicksilver. Detta kan påverka effektiviteten och produktiviteten och även minska kostnaderna inklusive de miljöekonomiska kostnaderna.

8.8 Slutsats Simplex analys

Av stor betydelse för hur omfattande konsekvenserna blir för företag i allmänhet och för småföretag i synnerhet är övergångstiden för nya regler. Övergångstiden som föreslås bör därför vara skälig med särskild hänsyn tagen till småföretagens situation. Om den nya lagstiftningen medför ökat krav på statlig kontroll är en anpassning till övergångstiden av betydelse.

I detta fall är Kemikalieinspektionens bedömning att några särskilda tidsbegränsade undantag med avseende på småföretag utöver de som föreslås i författningsförslaget inte är motiverad. De tidsbegränsade undantagen kommer enligt vår bedömning vara tillräckliga även för småföretagen. Den rekommenderade övergångstiden har föreslagits med hänsyn tagen till både små, medel och stora företags verksamhet.

9 SLUTSATSER OCH DISKUSSION

Kvicksilver är ett av de allra farligaste miljögifterna och utgör ett hot både mot miljön och människors hälsa. Kvicksilver kan inte brytas ned utan anrikas i mark, vatten och levande organismer. Ju mer kvicksilver som tillförs till samhället, desto mer ökar halterna i miljön. Det är därför av stor vikt att användningen och utsläpp av kvicksilver elimineras. Syftet med förslaget är att så långt möjligt minska tillförseln av kvicksilver till samhället och därmed till miljön.

Kemikalieinspektionen föreslår att ett generellt förbud införs som förbjuder att kvicksilver²⁹ eller varor som innehåller kvicksilver *släpps ut på den svenska marknaden* eller *yrkesmässigt förs ut* ur Sverige. Förslaget innehåller också ett förbud för *användning* av kvicksilver. Varor som redan finns på marknaden eller är i bruk får fortsätta att användas. Kemikalieinspektionen har identifierat ett antal områden där harmoniserad EG-lagstiftning gör det mycket svårt att införa nationella regler och som därför undantas från förbudet. Det gäller t.ex. batterier, ljuskällor och fordon.

Utöver det har Kemikalieinspektionen bedömt att det finns behov av tidsbegränsade undantag från förbudet för några användningar. Det gäller t.ex. kvicksilverföreningar som används för analyser, kvicksilver i svetshjul och spårsändare för vilt. Inom sjukhustandvården kan det finnas ett fåtal situationer när särskilda medicinska skäl föreligger som gör att användningen av amalgam är det enda alternativet vid sidan av att extrahera tanden. Socialstyrelsen och Kemikalieinspektionen föreslår därför ett undantag för användning av amalgam på vuxna patienter inom sjukhustandvården. För klor-alkaliproduktion bedömer Kemikalieinspektionen att ett undantag för användning av kvicksilver till och med 2009 i enlighet med regeringens tidigare uppsatta mål och Sveriges internationella åtaganden är rimligt. Under förutsättning att förordningsförslaget träder i kraft har Kemikalieinspektionen för avsikt att ändra sin föreskrift i enlighet med vad som framkommit i denna utredning. Företag och användare kommer således få tid på sig att anpassa sig efter de nya reglerna. Konsekvenserna av förslaget står därför väl i proportion till den positiva effekt förslaget har på miljön.

Kvicksilver kan återfinnas naturligt, t.ex. i kol, malm och malmkoncentrat. Dessa produkter har uttryckligen undantagits från förbudet då

²⁹ Med kvicksilver avses även kemiska föreningar och beredningar där kvicksilver ingår.

möjligheterna till ett förbud och konsekvenserna av ett sådant inte har utretts närmare inom ramen för detta uppdrag. Kemikalieinspektionen anser att det finnas starka sakliga skäl att komplettera de föreslagna förbuden med utförelsbegränsningar som även omfattar det kvicksilver som ingår i råmaterial som exempelvis malm och malmkoncentrat. Exempelvis kunde en skyldighet införas som innebär att sådant kvicksilver som utvinns som en biprodukt från svensk malm och malmkoncentrat skall återtas för slutförvar i Sverige. Med hänsyn till den avgränsning av uppdraget som Kemikalieinspektionen gjort har konsekvenserna av en reglering av exporten av malmkoncentrat inte utretts och inspektionen lägger därför inte fram något förslag i den frågan nu. Det är angeläget att frågan utreds i särskild ordning.

När det gäller innehåll av kvicksilver i kol kan även andra begränsningsåtgärder som riktar sig mot användning av fossila bränslen eller direkta utsläppsbegränsningar vara tänkbara för att minska kvicksilverutsläppen.

9.1 Gifrfri miljö

Ett generellt förbud innebär att lagstiftningen på ett tydligare sätt speglar det nationella miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö och delmål 3 som bl.a. innebär att nyproducerade varor så långt möjligt ska vara fria från kvicksilver. Det föreslagna generella förbudet skulle leda till att Sverige har kommit så långt som det bedöms vara möjligt på nationell nivå.

Den största användningen i produkter som återstår om det generella förbudet skulle träda i kraft enligt förslaget är kvicksilver i ljuskällor. Dessa är undantagna från kvicksilverförbudet i EU: s elektronikdirektiv men från och med 1 juli 2006 kommer det att finnas krav på maximala halter av kvicksilver i lågenergilampor och lysrör. En del av dessa produkter innehåller redan idag låga halter av kvicksilver men det är osäkert om detta gäller för alla lysrör och lågenergilampor på den svenska marknaden. Det finns därför en möjlighet att kraven i direktivet kan komma att leda till en minskning av den årliga tillförseln av kvicksilver till samhället inom ett par år. Undantagen i direktivet kommer att ses över under 2005.

I vissa fall kan användningen av kvicksilver leda till miljömålskonflikter eller konflikter mellan miljöhänsyn och människors hälsa. Det gäller t.ex. kvicksilver i lågenergilampor som anses främja miljön eftersom stora mängder energi kan sparas. Kviksilver är också nödvändigt vid analys av kvicksilver i t.ex. miljökontrollen. I dagsläget behövs också kvicksilver för att ställa vissa medicinska diagnoser.

9.2 Konsekvenser av förslaget

9.2.1 Minskade kvicksilvermängder till samhället och miljön

Förslaget till generellt förbud beräknas leda till att den årliga nytillförseln av kvicksilver i produkter och varor till samhället minskar från ca 340 kg (2003) till ca 260 kg per år³⁰. När de flesta av de föreslagna undantagen har löpt ut, beräknas tillförseln av kvicksilver att minska med ytterligare ca 70 kg per år till ca 190 kg. Det är främst förbuden för amalgam och analyskemikalier som står för de minskade mängderna. Användningen av amalgam har identifierats som den enskilt största källan till kvicksilver i reningsverkens slam och utsläppen från krematorierna är en stor källa till luftutsläpp i Sverige. Därför är ett förbud för amalgam betydelsefullt ur miljösynpunkt. Användningen av kvicksilverföreningar i analyser leder till kvicksilverhaltigt avfall som måste tas omhand. Ett förbud enligt förslaget innebär att dessa mängder minskar och på sikt minimeras.

I enlighet med regeringens tidigare uppsatta mål och Sveriges internationella åtaganden föreslås ett undantag för användning av kvicksilver i klor-alkaliproduktion till och med 2009. När undantaget löpt ut måste de ca 400 ton kvicksilver som används i processerna tas om hand som farligt avfall och förberedas för slutförvar. Därmed kommer också de processrelaterade utsläppen att upphöra. År 2002 rapporterade företagen utsläpp till luft på ca 38 kg kvicksilver, till vatten ca 2 kg och resthalter i produkter ca 4 kg kvicksilver.

9.2.2 Konsekvenser för näringslivet

Kemikalieinspektionens bedömning är att de svenska företagen har möjlighet att efterleva den föreslagna regleringen av kvicksilver. För de branscher och företag där konsekvensanalysen har visat på negativa konsekvenser av betydelse har tidsbegränsade undantag från det generella kvicksilverförbudet föreslagits för att underlätta företagens omställning och utveckling av alternativa metoder.

Övergångstiden som föreslås tar även hänsyn till småföretagens situation. Förslaget kommer enligt Kemikalieinspektionens bedömning inte att medföra några ytterligare särskilda konsekvenser för småföretag.

Den utökade anteckningsskyldigheten för den som för in, tillverkar, säljer eller yrkesmässigt använder kvicksilver eller varor som innehåller kvicksilver som är undantagna från förbudet kan underlätta företagens

³⁰ Den beräknade minskningen baserar sig på antagandet att förslaget till undantag för användning av amalgam motsvarar ca 20 % av försåld mängd kvicksilver till amalgam 2003.

kemikaliekontroll men också upplevas som en administrativ börda. I vissa fall kan det dock finnas möjlighet att fördela ansvaret inom branschen och på så sätt minska administrationen för enskilda företag.

9.2.3 Dispenshantering

Förslaget innehåller ett fortsatt bemyndigande till Kemikalieinspektionen att i enskilda fall bevilja dispens från det generella förbudet om det finns synnerliga skäl. Naturvårdsverket föreslår ett bemyndigande att bevilja dispens från förbudet mot utförelse av kvicksilverhaltigt avfall om det finns särskilda skäl, med möjlighet att meddela villkor om att kvicksilvret ska tas tillbaka till Sverige för slutförvar.

Möjligheten för Kemikalieinspektionen att bevilja dispens har varit en viktig del i framgången med och acceptansen av nuvarande regler för kvicksilver. Om ett generellt förbud för kvicksilver enligt förslaget träder i kraft kommer antalet dispenser som framförallt Kemikalieinspektionen hanterar troligtvis att öka temporärt. Det är dock svårt att uppskatta hur många dispenser det kan röra sig om. Kviksilver används inom många olika områden, och i många specialanvändningar. Det är inte säkert att vi i denna utredning har täckt in varje litet område som kommer att omfattas av ett generellt förbud. Det kommer därför eventuellt att leda till ett antal dispensansökningar. Det är också svårt att förutspå hur utvecklingen kommer att vara för alternativa metoder under de år som vissa användningar föreslagits undantag från förbudet. Kemikalieinspektionen bedömer att en ökning av antalet dispensansökningar i det stora hela kommer att vara hanterbar och att fördelarna med förslaget överväger nackdelarna ur denna aspekt.

9.2.4 Tillsyn

Ett generellt förbud innebär att det som inte uttryckligen är undantaget från förbudet är förbjudet. Därmed omfattas även eventuell nyanvändning av kvicksilver och olika udda användningar som myndigheterna ibland träffar på. Kemikalieinspektionen bedömer att tillsynen av de nya reglerna i vissa avseenden blir lättare än de tidigare kvicksilverreglerna. Bland annat försvinner paragrafen om att varor får användas endast om de varit i bruk sedan 1 januari 1995, vilket i praktiken varit svårt att kontrollera. En ökad anteckningsskyldighet för den som yrkesmässigt för in, tillverkar, säljer eller använder kvicksilver eller varor som innehåller kvicksilver som är undantagna från förbudet bedöms också kunna underlätta tillsynen av reglerna.

Tillsyn över införelse av utrustning som innehåller kvicksilver är svårt. Sannolikt behövs ett utökat samarbete mellan tillsynsmyndigheten och Tullverket för att få till stånd en fungerande kontroll.

9.2.5 Informationsbehov

Det kommer att finnas ett behov av att myndigheterna informerar om de nya reglerna för kvicksilver. Redan idag finns på vissa håll bristande kunskaper om vad dagens lagstiftning omfattar och inte. En del av missförstånden kan säkert härledas till arbetet med den anmälan av nya regler som gjordes 1999 och 2000 (se avsnitt 2.2).

9.3 Kvicksilver lagrat i samhället

Exempelvis knappcells batterier, lysrör och lågenergilampor kommer även efter att det generella förbudet införs att innehålla kvicksilver. Dessa konsumenttillgängliga produkter riskerar att hamna i de vanliga soporna. För att minska miljöriskerna är det viktigt att konsumenterna då och då informeras om hur detta avfall ska hanteras och att insamlingen upplevs praktisk och tillgänglig i vardagen.

I samhället finns uppskattningsvis upp till 30 ton kvicksilver i befintliga instrument och utrustningar och ca 10 ton metalliskt kvicksilver i lager (se avsnitt 3.3). Detta kvicksilver riskerar att fortsätta belasta miljön i framtiden. Det är därför viktigt kvicksilvret tas om hand på ett miljösäkert sätt när utrustningen byts ut och instrumenten kasseras. Mellan åren 1994 – 1999 genomförde Naturvårdsverket på regeringens uppdrag ett program för förbättrad insamling av kvicksilverhaltiga varor. I programmet ingick projekt för identifiering och insamling av kvicksilver samt uppmärkning av varor som innehåller kvicksilver och som fortfarande används (Naturvårdsverket, 1999). Förhoppningsvis kommer detta att leda till att avfallet tas omhand på ett riktigt sätt och att risken för framtida utsläpp minimeras.

Stora mängder kvicksilver finns också lagrat i samhället i form av amalgamfyllningar. Uppskattningsvis 74 % av den svenska vuxna befolkningen har amalgamfyllningar (SOU 2003:53) och mängden kvicksilver har uppskattats till mellan 40 – 60 ton (se avsnitt 3.3). Ungefär 70 % av de avlidna kremeras i Sverige, varav ungefär hälften med rökgasrening (Naturvårdsverket, 2004). Det innebär att 28-42 ton av detta kvicksilver antingen kommer att emitteras till luften eller fastna i rökgasrening och tas omhand för slutförvar.

Antalet fyllningar per individ är ojämnt fördelat i befolkningen. Inom de kommande 10-30 åren kommer kvicksilverutsläppen från krematorierna sannolikt att öka då en mycket stor 40-talist generation har betydligt mer amalgam per individ än tidigare generationer. I Nederländerna räknar man med att utsläppen från krematorierna kommer att fördubblas till år 2020 om rening inte införs (OSPAR, 2003). Det är angeläget att arbeta

för att betydligt fler krematorier än i dag installerar rökgasrening eller annan teknik för att eliminera kvicksilverutsläppen. I händelse av att det ändå vid tillståndsprövningarna bedöms vara ekonomiskt oskäligt att kräva att bästa tillgängliga teknik används behöver man överväga om det finns andra sätt att eliminera kvicksilverutsläppen.

Kemikalieinspektionen anser att en dialog där etiska, miljömässiga, ekonomiska och tekniska aspekter vägs mot varandra när det gäller möjligheterna att eliminera kvicksilverutsläpp från krematorier borde föras med alla inblandade intressenter.

9.4 Fortsatt arbete inom EU och internationellt

Trots de svenska insatserna för att begränsa kvicksilveranvändning och utsläpp är nedfallet av kvicksilver fortfarande stort över Sverige p.g.a. långväga lufttransporter främst från övriga Europa. Kvicksilverhalterna i insjöfisk överskrider WHO/FAO:s gränsvärde i hälften av Sveriges sjöar vilket gör att kvinnor som planerar att skaffa barn snart, gravida och ammande mödrar rekommenderas att inte äta vissa arter av insjöfisk för att undvika effekter på foster och nyfödda. Enligt miljökvalitetsmålet Giftfri miljö ska halterna av kvicksilver i miljön vara nära bakgrundsnivåerna inom en generation. På vägen dit är målet främst att få ner kvicksilverhalterna i fisk till sådana nivåer att den kan ätas utan risk för människors hälsa samt att halterna i skogsmark minskar till nivåer som inte riskerar ekosystemets funktion.

För att minska kvicksilverbelastningen i miljön krävs att Sverige fortsätter att arbeta aktivt inom EU och internationellt för stränga begränsningar för användning och utsläpp av kvicksilver.

Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket har tagit fram en gemensam strategi för arbetet med kvicksilver inom EU och internationellt (Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket, 2004).

Kvicksilver i produkter kan emittera till luften under användningsfasen eller efter kassering via avfallsförbränning eller från soptippar. Bidraget till den totala antropogena luftdepositionen av kvicksilver är inte försumbar. 1997 uppskattade IVL att kvicksilver i batterier, mätinstrument, elektrisk utrustning och ljuskällor i Europa bidrar med 10 – 14 % av kvicksilverdepositionen i Skandinavien. Det största bidraget kom från ljuskällor och elektrisk utrustning (Kemikalieinspektionen, 1997b). Amalgamanvändningen ingick inte i undersökningen.

Uppskattningar från 2002 visar att amalgam är den enskilt största användningen av kvicksilver inom EU med ca 70 ton per år (Concorde East/West Sprl, 2004). Ett svenskt förbud för användningen av amalgam

är betydelsefullt för att kunna påverka andra länder för ett förbud inom EU.

EU Kommissionen ska före utgången av 2004 presentera en åtgärdsstrategi för kvicksilver för att skydda miljön och människors hälsa från utsläpp av kvicksilver med hänsyn tagen till produktion, användning, avfallshantering och utsläpp. Förhoppningsvis kommer strategin att utmynna i ytterligare reglering inom EU av utsläpp och användning av kvicksilver. Inom produktområdet handlar det annars för svensk del om att fortsätta arbeta för ytterligare begränsningar inom t.ex. begränsningsdirektivet, elektronikdirektivet och batteridirektivet samt att försöka ändra standarder som föreskriver användning av kvicksilver i vissa analyser och instrument.

Vissa EU-länder är nyckelaktörer i den globala handeln med kvicksilver (Concorde East/West Sprl, 2004). En viktig fråga är hur de upp till 15000 ton kvicksilver som kommer att frigöras från den europeiska kloralkaliindustrin när de ställer om till kvicksilverfri teknik ska förhindras att nå den globala marknaden. Risken är annars stor att kvicksilvret hamnar i utvecklingsländer där det används i produkter och processer som vi inte accepterar i Europa, t.ex. småskalig guldutvinning. En rapport som togs fram inför Nordiska ministerrådets internationella workshop om kvicksilver i mars 2004 visar att det är möjligt att förbjuda kvicksilverexport från EU-länder inom ramen för befintlig EU-lagstiftning (Öberg, 2004). Sådan lagstiftning skulle också förhindra att ca 40 ton kvicksilver (2003) från exporterad svensk zinkslig kan säljas på den globala marknaden som en biprodukt från zinkframställning (se avsnitt 7.1.2).

UNEP har slagit fast att kvicksilver är ett globalt miljöproblem. I februari 2005 ska UNEP överväga behovet och utformningen av åtgärder mot kvicksilver på global nivå. Inför beslutet har länderna tillfrågats om deras syn på frågan och svenska ståndpunkter ska tas fram till den 1 juli 2004.

Inom LRTAP är kvicksilverfrågan också aktuell då ett tungmetallprotokoll trädde ikraft i december 2003. Ett underlag med åtgärder ska tas fram och beräknas vara klart under 2004-2005, inkluderande även åtgärder mot användning av kvicksilver i produkter. Inom LRTAP kartläggs kvicksilverutsläpp och deposition. Ett utvecklingsarbete av modeller pågår för att knyta deposition av kvicksilver på skogsmark till kritisk belastning³¹ för skogsmark respektive kvicksilverhalter i insjöfisk.

³¹ Kritisk belastning är den högsta tillförsel som kan tolereras, vid nuvarande kunskapsläge, utan att skador uppstår.

Detta arbete förväntas vara färdigt inom ett par år och leda till ett reviderat tungmetallprotokoll med skärpta begränsningsåtgärder.

10 FÖRKORTNINGAR

BOD	<i>Biochemical Oxygen Demand</i> , biokemisk syreförbrukning
COD	<i>Chemical Oxygen Demand</i> , kemisk syreförbrukning
DOC	<i>Dissolved Organic Carbon</i> , löst organiskt kol
FAO	FN: s mat och jordbruksorganisation
LRTAP	<i>Long-Range Transboundary Air Pollution</i> . Konvention inom UNECE (<i>United Nations Economic Commission for Europe</i>) som innehåller bl.a. ett tungmetallprotokoll.
SCB	Statistiska Centralbyrån
TOC	<i>Total Organic Carbon</i> , totalt organiskt kol
UNEP	FN: s miljöprogram
WHO	Världshälsoorganisationen

11 REFERENSER

Förutom nedanstående referenser har ett stort antal inkomna enkätsvar använts i utredningen. I de fall uppgifter från flera enkätsvar har vägts ihop i behovs- och konsekvensanalyserna redovisas de inte här.

11.1 Skriftliga referenser

Arbetsmiljöverket (2001). Åtgärder mot allergi vid användning av hårdplaster inom tandvården. Rapport 2001:1.

Benito, Mercedes och Morrison, Gregory (2003), Utveckling av alternativ till Hg-COD för mätning av syreförbrukande ämnen i kommunalt avloppsvatten. VA-forsk Svenskt Vatten AB, rapport 2003-18, 12 s, ISBN 91-89182-82-1.

Bergbäck, B., Johansson, K., Mohlander, U. (2001). Urban metal flows – a case study of Stockholm. Water, Air and Soil Pollution: Focus 1: 3-24.

Bernitz, Ulf (2002). Sverige och Europarätten, Nordstedts Juridik.

Boliden. Skrivelse till Kemikalieinspektionen 2004-05-26.

Concorde East/West Sprl (2004). Mercury flows in Europe and the world. Final report.

Eka Chemicals AB. Skrivelse till Kemikalieinspektionen, 2004-02-09.

Folktandvården i Västernorrland. Skrivelse till Kemikalieinspektionen 2004-02-06.

Handikappförbundens samarbetsorganisation (HSO). Skrivelse till Kemikalieinspektionen 2004-05-21.

International Academy of Oral Medicine and Toxicology (IAOMT). Skrivelse till Kemikalieinspektionen 2004-05-26.

Kemikalieinspektionen (1996). Avveckling av amalgam inom tandvården – rapport från ett regeringsuppdrag. KemI PM 4/96.

Kemikalieinspektionen (1997a). Ihålig produktinformation om tandfyllning. Ett inspektionsprojekt. KemI Rapport 8/97.

Kemikalieinspektionen (1997b). Mercury in products – a source of transboundary pollutant transport. KemI Report 10/97.

Kemikalieinspektionen (1998). Kvicksilveravvecklingen i Sverige – redovisning av ett regeringsuppdrag. KemI Rapport 5/98.

Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket (2004). Strategi för det internationella arbetet med kvicksilver, kadmium och bly. 2004-02-02.

Kommerskollegium. Skrivelse till Kemikalieinspektionen 2004-06-14.

Kunskapscenter för dentala material, KDM (2004). Kunskapsdokument – VI.

Landstingsförbundet (2004), Folktandvårdens priser för allmäntandvården år 2004.

Landstinget Uppsala län, Folktandvården (2004). Prislista A 2004 Allmäntandvården.

Livsmedelsverket. Hemsida: www.slv.se. Kostråd 2003-10-17.

Mahmoudi, Said (2003). EU:s miljö rätt, 2:a upplagan, Nordstedts juridik.

Miljöförvaltningen, Stockholm. Skrivelse till Kemikalieinspektionen 2004-05-28.

Naturvårdsverket (1993). Avvecklingen av vårt dolda kvicksilver lager. Rapport 4177.

Naturvårdsverket (1997). Slutförvar av kvicksilver. Rapport 4752.

Naturvårdsverket (1999). Åtgärdsprogram för insamling av kvicksilver. Rapport 5030.

Naturvårdsverket (2002). Metaller i stad och land. Rapport 5184.

Naturvårdsverket (2004a). Branschfakta Krematorieverksamhet, *Remissutgåva*.

Naturvårdsverket (2004b). COD-analysens vara eller inte vara. PM 2004-06-23.

Nordiska Dental AB. Skrivelse till Kemikalieinspektionen 2004-02-10.

OSPAR (2003). Mercury emissions from crematoria and their control in the OSPAR Convention Area.

OSPAR beslut 1990/3 (kloralkali)

Proposition 1990/91:90. Om god livsmiljö.

Proposition 1997/98:145. Svenska miljömål. Miljöpolitik för ett hållbart Sverige.

Proposition 2002/03:117. Ett samhälle med giftfria och resurssnåla kretslopp.

Regeringsbeslut (1995). Överenskommelse mellan staten och Landstingsförbundet om avveckling av amalgam inom barn- och ungdomstandvården. 1995-05-11. S 95/2214/HS.

Riksförsäkringsverket (2002). Analys 2002:5 , Tandvårdsutnyttjandet 1998 och 2000.

Riksförsäkringsverket (2003). Prisutvecklingsanalys för tandvård perioden 2000-2002. Dnr 03453/2002.

SOU 2001: 58. Kvicksilver i säkert förvar. Slutbetänkande från Utredningen om slutförvaring av kvicksilver.

SOU 2003:53. Dentala material och hälsa. Slutbetänkande från Dentalmaterialutredningen – vård och bemötande.

Stockholm Vatten AB (2000). Kontroll av amalgamavskiljare i Stockholm och Huddinge 1999.

Socialstyrelsen (2002). Redovisning av uppdrag angående uppföljning av avveckling av amalgam i barn- och ungdomstandvården, Dnr. 00-5700-2002.

Socialstyrelsen (2003). Användningen av amalgam år 2002 inom folktandvården, Dnr. 53-1572/2003.

Socialstyrelsen (2004). Användningen av amalgam inom folktandvården m.m. Dnr. 53-3455-2004.

SWEDAC. Hemsida www.swedac.se, sökning av ackrediterade organ.

Sveriges Tandläkarförbund (2004a). Medicinsk riskbedömning för tandläkare.

Sveriges Tandläkarförbund (2004b). Skrivelse till Kemikalieinspektionen 2004-05-28.

Sveriges Verkstadsindustrier. Skrivelse till Kemikalieinspektionen 1999-06-23. Svar till Preliminärt förslag på generella undantag för sömsvetsar från förbud mot kemiska produkter som innehåller kvicksilver och kvicksilverföreningar.

Sörme, L., Bergbäck, B., Lohm, U. (2001). Century perspective of heavy metal use in urban areas – a case study in Stockholm. *Water, Air and Soil Pollution: Focus* 1: 197-211.

Sörme, L., Lagerkvist, R. (2002). Sources of heavy metals in urban wastewater in Stockholm. *Science of the Total Environment* 298:131-145.

Sörme, L., Lindqvist, A., Söderberg, H. (2003). Wastewater utilities capacity to influence sources of heavy metals to sewage sludge. *Environmental Management*. 31(3):421-428.

Sörme (2003). Urban heavy metals stocks and flows. Doktorsavhandling, Linköpings universitet.

Umeå universitet, Odontologiska institutionen. Skrivelse till Kemikalieinspektionen 2004-05-28.

UNEP (2002). Global Mercury Assessment. United Nations Environmental Programme – Chemicals, Geneve, Schweiz.

Öberg, Ulf (2004). Legal opinion on the possibilities in European Community law to ban or to restrict the export of mercury to third countries. Öberg & Associés på uppdrag av IVL Svenska Miljöinstitutet AB inför Nordiska ministerrådets workshop om kvicksilver, Bryssel 29-30 mars 2004.

Östman, Anders (2004). Möjligheter att ersätta kvicksilverhaltiga varor med andra tekniker, teknisk situation december 2003, konsekvenser och förutsättningar. *Utkastversion*.

11.2 Personlig kommunikation

Andersson, Göran, Eka Chemicals AB.

Borell, Michael, Boliden Mineral AB.

Boxström, Gunnar, ScanCraft Data AB.

Ekman, Agneta, Socialstyrelsen.

Friedner, Sture, Specialistkliniken för Narkos.

Guzikowski, Gunnar, Läkemedelsverket.

Haglund, Ingrid, Skogsindustrierna.

Hultkvist, Anders, Näringslivets Regelnämnd.

Hylander, Lars, Uppsala universitet.

Håkansson, Jan, Riksförsäkringsverket.

Hörnfelt, Elisabeth, Teknikföretagen.

Johnsson, Gunnar, Nordic Alarm AB.

Jorlöv, Berndt-Olof, Hydro Polymers AB.

Lind, Anders, Svenskt Vatten.

Lindström, Bo, Läkemedelsverket.

Lindahl, Lars-Åke, Metallgruppen.

Lindblom, Lars, Stockholm Vatten AB.

Lundeberg, Simon, Naturvårdsverket.

Olsson, Christer, Biomedicinskt Dentalcentrum.

Palmö, Monica, Svensk Sjukhustandläkarförening.

Svedberg, Johan, Föreningen Svensk Dentalhandel.

Vass, Anne Marie, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge.

Welin, Mats, LäkeMedelsverket.

Bilaga 1

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

8 § Kvicksilver samt kemiska föreningar och beredningar där kvicksilver ingår får inte yrkesmässigt föras ut ur Sverige.

9 § Följande varor får inte yrkesmässigt tillverkas eller säljas, om varan innehåller kvicksilver:

1. febertermometrar,
2. andra kvicksilvertermometrar,
3. nivåvakter, tryckvakter, termostater, reläer, elektriska brytare och kontakter för kontinuerlig strömöverföring, och
4. andra mätinstrument än sådana som anges i 1–3.

Varorna får inte yrkesmässigt föras in från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen. Varorna får inte yrkesmässigt föras ut ur Sverige.

Kemikalieinspektionen får meddela föreskrifter om att förbuden även skall gälla i fråga om utrustning där en vara som anges i första stycket 3 ingår som en beståndsdel.

10 § Varor som avses i 9 § får användas endast om de var i bruk i Sverige före den 1 januari 1995.

11 § Om det finns särskilda skäl, får Kemikalieinspektionen meddela föreskrifter om undantag från förbuden enligt 8 eller 9 § första och andra stycket samt 10 §.

Om det finns synnerliga skäl, får Kemikalieinspektionen medge i det enskilda fallet dispens från förbud enligt 8-10 §§.

12 § Förpackningar och förpackningskomponenter får inte tillverkas, saluföras eller överlåtas om summan av koncentrationerna av bly, kadmium, kvicksilver och sexvärt krom överstiger följande värden:

1. 600 µg/g,
2. 250 µg/g efter den 30 juni 1999,
3. 100 µg/g efter den 30 juni 2001.

Beträffande användning av kadmiumämne för ytbehandling eller som stabilisator eller som färgämne finns särskilda bestämmelser i 3 och 4 §§.

Första stycket gäller inte förpackningar som varit i bruk före den 31 december 1994.

Bilaga 2

Kemikalieinspektionens föreskrifter (1998:8) om kemiska produkter och biotekniska organismer

9 kap.

Kvicksilverhaltiga varor

Undantagna varor

15 § Trots förbudet i 9 § förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, får de varor som anges i bilaga 3 föras in, tillverkas och säljas enligt vad som anges där.

Trots förbudet i 10 § förordningen får en vara som anges i bilaga 3 användas enligt vad som anges där, även om varan inte var i bruk före den 1 januari 1995. Detsamma gäller användning av en kvicksilverhaltig vara till något ändamål, för vilket Kemikalieinspektionen i det enskilda fallet har beslutat att varan får föras in, tillverkas eller säljas.

Återinförsel efter reparation och kalibrering

16 § Trots förbudet i 9 § andra stycket förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, får sådana varor yrkesmässigt föras ut ur Sverige för reparation eller kalibrering och därefter återinföras.

Förbudet i 8 § förordningen skall inte hindra att kvicksilverhaltigt avfall förs ut ur Sverige om Naturvårdsverket har lämnat tillstånd till transporten enligt bestämmelserna om gränsöverskridande transporter av avfall.

Anteckningsskyldighet

17 § Den som till Sverige för in, tillverkar eller säljer varor som anges i bilaga 3 skall anteckna

1. datum för införsel, yrkesmässig tillverkning eller försäljning,
2. antalet införda, tillverkade eller sålda varor,
3. mängden ingående kvicksilver i införda, tillverkade eller sålda varor,
4. om varorna har sålts, köparens namn och adress, eller i annat fall, vad som hänt med dem.

Anteckningsskyldigheten gäller också när varor som anges i bilaga 3 förs in från ett land som är medlem i Europeiska unionen.

18 § Uppgifterna skall föras i en särskild bok eller hållas samlade på annat sätt så att de lätt kan kontrolleras.

19 § Den anteckningsskyldige skall bevara uppgifterna så länge som han bedriver någon anteckningspliktig verksamhet och därefter i ytterligare tre år.

KIFS 1998:8, Bilaga 3.

Varor som är undantagna från förbud i förordning 1998:944.

Varor och användningsområde	Får importeras, tillverkas och säljas för angiven användning t.o.m.	Får importeras, tillverkas och säljas som reservdel för angiven användning t.o.m.
<i>Termometrar</i>		
1. Termometrar för yrkesmässig meteorologisk, hydrologisk och oceanografisk mätning samt i undervisning för meteorologisk, hydrologisk och oceanografisk utbildning	1996-12-31	—
2. Termometrar för flampunktsbestämning enligt direktivet 67/548/EEG	2003-12-31	—
<i>Reläer, elektriska brytare</i>		
3. Reläer för blinkdon i säkerhetsanläggningar för järnvägstrafik, öppningsbara broar och slussar för sjöfart	1993-12-31	2003-12-31

Varor och användningsområde	Får importeras, tillverkas och säljas för angiven användning t.o.m.	Får importeras, tillverkas och säljas som reservdel för angiven användning t.o.m.
4. Reläer med kvicksilvrevätta kontakter som innehåller högst		
a. 1,5 gram kvicksilver per kontakt	1994-12-31	2004-12-31
b. 0,05 gram kvicksilver per kontakt	1997-12-31	2007-12-31
5. Reläer med kvicksilvrevätta kontakter som innehåller högst 1,5 gram kvicksilver per kontakt och är avsedda för yrkesmässig montering	1997-12-31	2007-12-31
6. Elektriska brytare för indikering av krängning i militära fordon och farkoster, civila utryckningsfordon och fordon för kollektiva transporter	1993-12-31	2003-12-31
7. Elektriska brytare för indikering av läge för yrkesmässig montering i personlarm	1995-12-31	2005-12-31
8. Elektriska brytare för ABS-bromsar för yrkesmässig montering i fordon	1996-12-31	2006-12-31

Varor och användningsområde	Får importeras, tillverkas och säljas för angiven användning t.o.m.	Får importeras, tillverkas och säljas som reservdel för angiven användning t.o.m.
9. Elektriska brytare för luftkuddar (airbags) för yrkesmässig montering i fordon	1996-12-31	2006-12-31
10. Elektriska brytare, s.k. ignitronrör, för yrkesmässig montering i industriell utrustning	–	1997-12-31
11. Elektriska brytare för yrkesmässig montering av bilbältessträckare, variabla fjädringssystem och automatiskt aktiverade störtbågar i fordon	–	2001-12-31
<i>Andra mätinstrument</i> 12. Barometrar för yrkesmässig meteorologisk mätning	1996-12-31	–
13. Manometrar för yrkesmässig kontroll och kalibrering vid stationer för väderobservationer	1996-12-31	–
14. Manometrar för fysiologisk kontroll och kalibrering	1994-12-31	–
15. Trådtöjningsgivare, som innehåller högst 0,1 g kvicksilver, för	2003-12-31	–

Varor och användningsområde	Får importeras, tillverkas och säljas för angiven användning t.o.m.	Får importeras, tillverkas och säljas som reservdel för angiven användning t.o.m.
fysiologiskt bruk		
16. Manometrar för cellräknare för sjukhuslaboratorier	–	2007-12-31
17. IR-instrument för yrkesmässig mätning av termisk strålning	1997-12-31	–
IR-detektorer för sådana instrument	–	2007-12-31
18. Porosimetrar för yrkesmässig mätning	1995-12-31	–
19. Polarografer för yrkesmässig mätning	1997-12-31	–
Elektroder för sådana instrument	–	2007-12-31

Bilaga 3

Årlig tillförsel av kvicksilver till samhället via produkter och varor 1991/92, 1997 samt 2003

Tabell. Årlig tillförsel av kvicksilver till samhället via produkter och varor, angivet i kg. Tabellen utgår ifrån redovisade uppgifter i KemI Rapport 5/98 och har kompletterats med uppgifter för 2003.

	1991/92	1997	2003
Termometrar	328 ¹	0,13 ²	0,07 ² (1-2) ¹³
Elektriska komponenter	4500 ³	3 ²	- ²
Mätinstrument		17 ²	20 ²
Batterier	2300 ⁴	800 ⁴	<24 ⁴
Ljuskällor	300 ⁵	150 ⁶	121 ⁶
Neonrör		30 ⁷	18 ⁷
Utrustning		40-50 ⁸	
Amalgam	1700 ⁹	980 ¹⁰	103 ¹⁰
Läkemedel, veterinärmedel och kosmetika		>0,2 ¹¹	0,2 ¹¹
Analyskemikalier		<45 ¹²	53 ¹⁴
Summa	>9100	2060	340

Metalliskt kvicksilver

Import/införsel (källa SCB)	56 000	39 000	3000
Nationell handel	12 000 ¹⁵	580 ¹²	
Export/utförsel (källa SCB)	59 000	0-1000	1000

¹ KemI PM 6/96 ² dispensuppgifter ³ inkl. mätinstrument, KemI PM 6/96

⁴Naturvårdsverket ⁵ KemI rapport 8/94 ⁶ LAMPA 1998; 2004 korrigerat för att täcka marknaden ⁷ Ljusreklamförbundet 1998; 2004 korrigerat för att täcka marknaden

⁸ Kemiinformation AB, 1998 ⁹ Uppgift refererad i "Arbete och Hälsa" 1998;2, och KemI PM 4/96 ¹⁰ Branschkansliet & Föreningen Svensk Dentalhandel, 1998; 2004 ¹¹

Läkemedelsverket & Apoteksbolaget ¹² enl §17 tillstånd hos länsstyrelser (se 3.1.3) ¹³

Försäljning av termometrar för flampunktsbestämning, Göteborgs Termometerfabrik AB,

2004 ¹⁴ Kemikalieleverantörer av analys och reagens (VWR International AB, Hach

Lange AB, Bergman Labora AB och Tamro Medlab AB) ¹⁵ KemI 1996.

Bilaga 4

Juridisk analys av EG-direktiv och förordningar som reglerar kvicksilver

Nedan följer en genomgång av de direktiv och förordningar som identifierats i detta uppdrag och som reglerar kvicksilver. En analys av möjligheter och hinder att införa ett nationellt förbud för kvicksilver görs för respektive direktiv och förordning.

- Batteridirektivet
- Begränsningsdirektivet
- Biociddirektivet
- Direktiv om förbud mot växtskyddsprodukter
- Direktiv om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik
- Direktiv om typgodkännande av bilar
- Direktiv om uttjänta fordon
- Elektronikdirektivet
- Export och import-förordningen
- Förpackningsdirektivet
- Kosmetikadirektivet
- Leksaksdirektivet
- Läkemedelsdirektivet och förordningar
- Medicintekniska direktivet

Batteridirektivet

Direktiv 91/157/EEG om batterier och ackumulatorer som innehåller vissa farliga ämnen (Batteridirektivet) (ändrad bl.a. genom kommissionens direktiv 98/101/EG)

Regleringen syftar till en harmonisering av medlemsstaternas nationella regler och direktivets rättsgrund är artikel 95 i EG-fördraget. Att reglerna syftar till harmonisering framgår även av artikel 1 och 9 i batteridirektivet. Enligt artikel 1 är syftet med direktivet att tillnärma medlemsstaternas lagstiftning. Av artikel 9 framgår att medlemsstaterna inte får begränsa, hindra eller förbjuda att batterier och ackumulatorer som omfattas av direktivet släpps ut på marknaden om de överensstämmer med bestämmelserna i direktivet. Direktivet omfattar effekter på yttre miljön.

Medlemsstaterna ska förbjuda saluförandet av batterier och ackumulatorer som innehåller mer än 0,0005 viktprocent kvicksilver,

inbegripet de fall då sådana batterier och ackumulatorer ingår i apparater. Knappceller och batterier som består av knappceller med en kvicksilverhalt på högst två viktprocent undantas från förbudet. Av en bilaga till direktivet framgår de batterier som omfattas av direktivet.

Den 24 november 2003 antog Kommissionen ett förslag till nytt batteridirektiv, vilket dock inte innebär någon förändring av halterna av kvicksilver i batterier än vad som tidigare gällde. Direktivet omfattar alla typer av batterier (artikel 2).

Det nu gällande batteridirektivet syftar till harmonisering av de nationella reglerna och tar hänsyn till effekter på miljön. Det innebär att strängare nationella regler kan införas endast med hänvisning till miljögarantin.

Direktivet är införlivat i svensk rätt genom förordningen (1997:645) om batterier.

Begränsningsdirektivet

Direktiv 76/769/EEG om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar)

Enligt begränsningsdirektivet³² får kvicksilverföreningar inte användas som ämnen och beståndsdelar i preparat avsedda att förhindra tillväxt av mikroorganismer, växter och djur på båtskrov, burar flottar, nät, andra redskap, annan utrustning som används för odling av fisk eller skaldjur, apparatur eller utrustning som helt eller delvis är nedsänkt i vatten samt för träskydd. Denna reglering tillämpas i Sverige genom reglerna om godkännandeförfarande för bekämpningsmedel.

Enligt begränsningsdirektivet får kvicksilverföreningar inte heller användas som ämnen och beståndsdelar i preparat avsedda för impregnering av grova textilier för industriellt bruk och garn för framställning av sådana textilier. Denna del av direktivet framgår inte tydligt av svensk lagstiftning, vilket Kemikalieinspektionen ser över.

Vidare får kvicksilverföreningar inte användas som beståndsdelar i kemiska produkter avsedda att användas för behandling av processvatten i industriell verksamhet. Regleringen har införlivats i svensk lagstiftning

³² Rådets direktiv 89/677/EEG av den 21 december 1989 om ändring för åttonde gången av direktiv 76/769/EEG om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar)

genom 10 kap KIFS 1998:8³³ efter bemyndigande i förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Av begränsningsdirektivet³⁴ framgår att pentaklorfenol inte får användas i koncentrationer som uppgår till 0,1 viktprocent eller högre i ämnen och preparat som släpps ut på marknaden. EG-domstolen³⁵ har fastslagit att det gränsvärde som uppställts i begränsningsdirektivet är tillämpligt på pentaklorfenol, dess salter och estrar samt på preparat som framställts av dessa ämnen, men inte på produkter som behandlats med dessa ämnen eller preparat. Medlemsstaterna är således fria att fastställa självständiga gränsvärden för de sistnämnda. Regleringen av kvicksilver inom ramen för begränsningsdirektivet innebär således endast en harmonisering av den användning av kvicksilver som uttryckligen nämns. Övriga användningsområden av kvicksilver faller utanför det område som är harmoniserat genom begränsningsdirektivet. Det innebär en möjlighet för medlemsstaterna att införa nationella regler avseende dessa användningsområden. En reglering inom begränsningsdirektivet som innebär att ett ämne får finnas i en viss mängd medför dock en harmonisering av nationella regler av just den användningen. Det är i dessa fall inte möjligt för en medlemsstat att uppställa strängare nationella regler. Den reglering av kvicksilver som finns i begränsningsdirektivet förhindrar således inte ett nationellt förbud mot att hantera kvicksilver eftersom den reglering av kvicksilver som finns i begränsningsdirektivet innebär totalförbud av den reglerade användningen och att övriga användningsområden av kvicksilver faller utanför det område som harmoniseras av begränsningsdirektivet.

Biociddirektivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden och Kommissionens förordning (EG) nr 2032/2003 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden

³³ Nationella regler om förbud mot kvicksilver finns även i förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter

³⁴ Rådets direktiv 91/173/EEG av den 21 mars 1991 om ändring för nionde gången av direktiv 76/769/EEG om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) (även ändrad genom direktiv 1999/51/EG)

³⁵ Domstolens dom (sjätte avdelningen) den 1 oktober 1998. Will Beurstein mot Freistaat Bayern. Begäran om förhandsavgörande: Bayerisches Verwaltungsgericht Regensburg Tyskland. Mål C-127/97.

Medlemsstaterna ska föreskriva att en biocidprodukt får släppas ut på marknaden och användas endast om den godkänts i enlighet med direktivet. Det är dock tillåtet att släppa ut vissa lågriskprodukter endast efter registrering. En biocidprodukt kan godkännas eller registreras om det verksamma ämnet som den innehåller finns med i en av bilagorna till direktivet.

I Kommissionens förordning förtecknas de verksamma ämnen som anmälts eller identifierats enligt ett förfarande i förordningen 1896/2000. Dessa ämnen ska antingen fasas ut från marknaden eller granskas för att eventuellt tas upp på en av bilagorna till direktivet över de verksamma ämnen som biocidprodukter får innehålla. Kvicksilver eller någon av dess föreningar upptas inte på någon av dessa förteckningar.

Kvicksilver ingår således inte bland de verksamma ämnen som identifierats och anmälts. Det är därför möjligt att utifrån biociddirektivet införa ett nationellt förbud mot kvicksilver.

Direktiv om förbud mot växtskyddsprodukter

Rådets direktiv 79/117/EEG om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används (ändrat bl a genom direktiv 91/188/EEG)

Enligt artikel 1 och 3 innebär direktivet förbud mot att släppa ut på marknaden och använda växtskyddsprodukter som innehåller bl.a. kvicksilver³⁶. Direktivet har sin rättsgrund i artikel 100, vilken föreskriver att rådet kan besluta om lämpliga åtgärder med hänsyn till det ekonomiska läget. Av ingressen till direktivet framgår att användningen av växtskyddsprodukter är ett av de viktigaste sätten att skydda växter och växtprodukter och öka produktiviteten i jordbruket. Användningen kan dock innebära risker för människan och miljön. Ifråga om vissa växtskyddsprodukter är riskerna så stora att användningen inte längre kan tillåtas. För att undanröja handelshinder framstår det som motiverat att införa en grundläggande princip som innebär att förbud införs mot användningen av alla växtskyddsprodukter som innehåller sådana verksamma ämnen som kan ge upphov till hälsoskador eller oacceptabla effekter på miljön.

³⁶ kvicksilveroxid, kvicksilverklorid (kalmel), andra organiska kvicksilverföreningar, alkylkvicksilverföreningar, alkoxyalkyl- och arylkvicksilverföreningar (bilaga 6 till Kemikalieinspektionens föreskrifter 1998:8)

Direktivet innehåller ett totalförbud mot användningen av kvicksilver i växtskyddsprodukter och innebär således inte ett hinder mot att införa ett nationellt förbud mot kvicksilver³⁷.

Direktiv om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik *Direktiv 98/79/EG*

Direktivet har sin rättsgrund i artikel 95 i EG-fördraget och är ett nya metoden direktiv. Det innebär att området är harmoniserat. Det uttrycks bl.a. i artikel 4 i direktivet där det uttryckligen står att medlemsstaterna inte får förhindra att produkterna släpps ut på marknaden eller tas i bruk om de CE-märkts i enlighet med reglerna i direktivet.

De regler och krav som återfinns i direktivet har införlivats i den svenska lagstiftningen genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter samt de föreskrifter som med stöd av förordningen utfärdats av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen³⁸.

För att få bära CE-märket skall en medicinteknisk produkt för in vitro diagnostik vara lämplig för sin användning. Flertalet in vitro diagnostiska produkter genomgår en så kallad tillverkardeklaration i enlighet med LVFS 2001:7 bilaga III. För produkter avsedda för självtest samt ”riskprodukter” listade i LVFS 2001:7 bilaga II lista A och B skall proceduren göras i samarbete med ett anmält organ. Det slutliga ansvaret för att produkten överensstämmer med produktkraven ligger på tillverkaren som också sätter CE-märket på produkten.

Till skillnad från regleringen i direktiv 93/42/EEG så innehåller de väsentliga kraven för in vitro diagnostiska produkter krav på att produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att säker avfallshantering underlättas³⁹.

Ett begränsat antal diagnostiska testsystem innehåller konserveringsmedel (mertiolat/tiomersal) för att säkerställa att icke önskad tillväxt förekommer i reagens som i sin tur kan förorsaka bristande/avvikande produkttegenskaper. Koncentrationen av dessa kvicksilversalter är mycket låg.

³⁷ Enligt artikel 5 får dock växtskyddsprodukter som innehåller kvicksilver användas för forsknings- eller analysändamål.

³⁸ LVFS 2001:5, LVFS 2001:6, LVFS 2001:7, LVFS 2001:8, LVFS 2002:2, LVFS 2003:3 samt SOSFS 2001:12.

³⁹ Direktiv 98/79/EG Bilaga 1 B punkt 3.5

Direktivet om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik är ett nya metoden direktiv och innebär en harmonisering av medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. Möjligheterna för Sverige att hindra att CE-märkta medicintekniska produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom landet är därför begränsade. Effekter på yttre miljön vid produktion och användning av medicintekniska produkter för in vitro diagnostik vägs in i de väsentliga kraven som samtliga in vitro diagnostiska produkter har att uppfylla. En medlemsstat kan således inte fritt införa ett nationellt förbud mot att hantera kvicksilver med hänvisning till att effekter på yttre miljön inte regleras av direktivet.

Direktiv om typgodkännande av bilar

Direktiv 70/156/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon (ändrad genom direktiv 92/53/EEG)

Direktivet grundar sig på artikel 95 i EG-fördraget och tar hänsyn till miljöaspekter.

Ett typgodkännande innebär ett förfarande genom vilket en medlemsstat intygar att en fordonstyp, ett system eller en komponent eller en separat teknisk enhet uppfyller de relevanta kraven i direktivet eller i något av de särdirektiv som uttömmande anges i en förteckning till direktivet (bilaga 4). En tillverkare som innehar ett typgodkännande skall utfärda ett intyg om överensstämmelse som skall åtfölja varje fordon.

Av EG-domstolens praxis⁴⁰ framgår att det föreligger hinder mot att införa nationella föreskrifter i vilka det, för registrering av fordon försedda med giltigt gemenskapsintyg om överensstämmelse, ställs ytterligare nationella krav. Av direktivet framgår att en medlemsstat inte kan vägra registrera ett fordon som är försett med ett giltigt gemenskapsintyg annat än om den fastställer att det allvarligt äventyrar trafiksäkerheten. En i nationell lagstiftning angiven möjlighet att vägra registrering som grundar sig på miljöskyddshänsyn uppfyller följaktligen inte de villkor för undantag som föreskrivs i direktivet.

⁴⁰ Domstolens dom (femte avdelningen) den 29 maj 1997. Förvaltningsrättsligt förfarande som har inletts av VAG Sverige AB. Begäran om förhandsavgörande: Länsrätten i Stockholms län – Sverige. Registrering av fordon – Nationellt intyg om avgasgodkännande – Förenlighet med direktiv 70/156/EEG. Mål C-329/95

Det finns således inte någon möjlighet (med undantag för miljögarantin i artikel 95.5 i EG-fördraget) att förbjuda typgodkända bilar som innehåller kvicksilver genom nationell reglering.

Direktivet är införlivat i svensk rätt genom fordonsförordningen (2002:925).

Direktiv om uttjänta fordon

Direktiv 2000/53/EG

Direktivet har sin rättsgrund i artikel 175 i EG-fördraget. Av artikel 3.2 i direktivet om uttjänta fordon framgår att direktivet skall gälla utan att det påverkar tillämpningen av befintlig gemenskapslagstiftning och relevant nationell lagstiftning, särskilt när det gäller säkerhetsnormer, utsläpp till luft och kontroll av buller samt skydd av mark och vatten.

Enligt artikel 4.2 a skall medlemsstaterna se till att material och komponenter i fordon som släpps ut på marknaden efter den 1 juli 2003 inte innehåller bl.a. kvicksilver utom i de fall som anges i en bilaga till direktivet. Av bilagan framgår att kvicksilver får finnas i glödlampor och instrumentbrädebelysning.

Direktivet är införlivat i svensk rätt genom förordningen (2003:208) om förbud mot vissa metaller i bilar.

Elektronikdirektivet

*Direktiv 2002/95/EG om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (RoHS-direktivet)*⁴¹

RoHS-direktivet begränsar användningen av vissa farliga ämnen, däribland kvicksilver, i elektriska och elektroniska produkter. Enligt

⁴¹ Elektriska och elektroniska produkter omfattas även av förslaget om Eco-design direktiv (proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on establishing a framework for the setting of Eco-design requirements for energy using products and amending Council Directive 92/42/EEG). Förslaget innebär CE-märkning av energiförbrukande varor och är ett nya metoden direktiv. Energiförbrukande varor skulle således, i enlighet med förslaget, kunna CE-märkas om de innehåller kvicksilver (hänsyn måste dock tas till RoHS-direktivet). EuP-direktivet tar hänsyn till yttre miljöskydd och innebär en harmonisering av de nationella reglerna. Möjligheten till att förbjuda energiförbrukande varor som innehåller kvicksilver och är CE-märkta i enlighet med förslaget är således mycket begränsad.

RoHS-direktivet ska medlemsstaterna från den 1 juli 2006 se till att nya elektriska och elektroniska produkter som släpps ut på marknaden inte innehåller bl.a. kvicksilver. I en bilaga till direktivet finns undantag från regeln och viss användning av kvicksilver är således tillåten. Undantagen gäller främst ljuskällor.

Bakgrunden till direktivet är problemen vid avfallshanteringen av elektriska och elektroniska produkter, som innehåller dessa farliga ämnen. En begränsning av ämnena ger troligen en enklare avfallshantering och större möjligheter till materialåtervinning ur avfall från produkterna. Det bidrar också till skyddet av hälsa och miljö.

Av artikel 2.1 i RoHS-direktivet framgår direktivets tillämpningsområde genom en hänvisning till direktiv 2002/96/EG (WEEE-direktivet) som reglerar avfall. Av WEEE-direktivet framgår de kategorier av elektriska och elektroniska produkter⁴² samt exempel på de produkter som skall beaktas under de olika kategorierna av elektriska och elektroniska produkter som omfattas av WEEE-direktivet och således även RoHS-direktivet.

RoHS ska tillämpas på följande produkter:

- Stora och små hushållsapparater
- IT- och telekommunikationsutrustning
- Hemutrustning
- Belysningsutrustning
- Elektriska och elektroniska verktyg (undantag för storskaliga fasta industriverktyg)
- Leksaker samt fritids- och sportutrustning
- Varuautomater

RoHS-direktivet är ännu inte införlivat i svensk lagstiftning. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa RoHS-direktivet senast den 13 augusti 2004.

RoHS-direktivet har sin rättsgrund i artikel 95 i EG-fördraget. I artikel 1 i RoHS-direktivet fastslås att syftet med direktivet är att tillnärma medlemsstaternas lagstiftning om begränsningen av farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter och bidra till skyddet för

⁴² Vad som avses med elektriska och elektroniska produkter framgår av artikel 2 i RoHS-direktivet genom en hänvisning till WEEE-direktivet och utgörs av stora och små hushållsapparater, IT- och telekommunikationsutrustning, hemutrustning, belysningsutrustning, elektriska och elektroniska verktyg (med vissa undantag), leksaker samt fritids- och sportutrustning och varuautomater.

människors hälsa och till miljövänlig återvinning och bortskaffande av avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter. RoHS-direktivet syftar således till en harmonisering av medlemsstaternas nationella regler och tar både hänsyn till effekter på yttre miljön och effekter på människors hälsa. Det innebär att medlemsstaternas möjligheter att införa nationella regler är mycket begränsade och utgörs enbart av miljögarantin.

De kategorier av elektriska och elektroniska produkter som omfattas av WEEE-direktivet men för närvarande inte av RoHS-direktivet omfattas inte av det område som är harmoniserat genom RoHS-direktivet⁴³. Det innebär en teoretisk möjlighet till nationell reglering av hanteringen av kvicksilver i dessa produkter.

I en bilaga till RoHS-direktivet uppställs undantag från förbudet att använda kvicksilver i nya elektriska och elektroniska produkter. Ett av undantagen rör ”kvicksilver i andra lampor som inte uttryckligen nämns i denna bilaga”. Syftet med undantaget är troligtvis inte att harmonisera medlemsstaternas lagar på ett sådant sätt att användningen av kvicksilver i dessa lampor är helt fritt. Anledningen till undantaget är istället att det saknas underlag för att i dagsläget reglera dessa lampor. Det innebär teoretiskt att det skulle vara möjligt att införa ett nationellt förbud mot kvicksilver i dessa lampor. Troligtvis är detta ändå inte en framkomlig väg eftersom det i bl.a. artikel 6 i RoHS-direktivet finns regler om översyn. Det kan därför finnas en praktisk begränsning gentemot att införa nationella regler eftersom Kommissionen troligtvis skulle förhindra en nationell reglering med hänvisning till reglerna om översyn.

Reglerna om översyn innebär bl.a. att Kommissionen senast den 13 februari 2005 ska se över bestämmelserna i direktivet och då ta hänsyn till nya vetenskapliga rön. Till exempel kan medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument komma att ingå i tillämpningsområdet samt ytterligare produkter för vilka det ännu inte finns fullgoda alternativ tas upp på undantagsbilagan till direktivet.

Export och import-förordningen

Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 304/2003 om export och import av farliga kemikalier

⁴³ Detta rör medicintekniska produkter (med undantag för alla implantat och infekterade produkter) och övervaknings- och kontroll instrument. De medicintekniska produkterna regleras i det medicintekniska direktivet.

Förordningen genomför Rotterdamskonventionen om förhandsgodkännade sedan information lämnats (s.k. prior informed consent, PIC). Den innehåller regler om informationsförfaranden vid export/import av angivna kemikalier till resp. från länder utanför EU och regler om vilken hänsyn som skall tas till beslut från importlandet. Därutöver finns i förordningen vissa regler om direkta exportförbud (bilaga 5), som dels gäller sådana långlivade organiska föroreningar (POPs) som avses i Stockholmskonventionen, dels tvålar för kosmetiskt bruk som innehåller kvicksilver.

Förordningen uppställer krav på export och import av bl.a. kvicksilverföreningar⁴⁴. Förordningen omfattar endast import och export till och från EU-området och inte till och från varje enskild medlemsstat. Regleringen har således en särställning jämfört med övriga regleringar som redogjorts för ovan både av den anledningen att det är en förordning och inte ett direktiv samt att den reglerar förhållandet mellan EU och tredje land och inte förhållandet inom EU. Det innebär att förordningen, med undantag för att kvicksilverhaltig tvål eller såpa utgörande kosmetiska preparat inte får exporteras, saknar närmare betydelse för införandet av nationella regler avseende förbud mot kvicksilver. Inte heller förbudet mot att exportera kvicksilverhaltig tvål eller såpa utgörande kosmetiska preparat innebär en begränsning av möjligheterna att införa nationella regler eftersom regleringen i förordningen innebär ett förbud.

Förpackningsdirektivet

Direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall

Enligt artikel 1 i förpackningsdirektivet är syftet med direktivet att harmonisera nationella bestämmelser om hanteringen av förpackningar och förpackningsavfall för att säkerställa en hög miljöskyddsnivå och säkerställa en fungerande inre marknad och undvika handelshinder samt snedvridning och begränsning av konkurrensen inom gemenskapen. Av artikel 18 framgår att medlemsstaterna inte ska hindra att förpackningar som uppfyller bestämmelserna i direktivet släpps ut på marknaden. Direktivet har sin rättsgrund i artikel 95 i EG-fördraget och syftar således till harmonisering av de nationella reglerna. Direktivet omfattar alla förpackningar som släpps ut på marknaden inom gemenskapen.

Direktivet är endast delvis utformat i enlighet med nya metoden. I förpackningsdirektivet uppställs väsentliga krav på utformningen av

⁴⁴ B la får kvicksilverhaltig tvål eller såpa utgörande kosmetiska preparat inte exporteras, se vidare bilaga 5 till förordningen

förpackningar, krav som fylls ut av standarder (artikel 9 och bilaga 2). I förpackningsdirektivet har dock förekomsten av farliga ämnen i förpackningar undantagits från de väsentliga kraven (bortsett från vissa aspekter på avfallshanteringen). Innehåll av särskilt farliga ämnen (bl.a. kvicksilver) regleras i en särskild artikel (artikel 11). Det har således i detta fall inte ansetts lämpligt att överlämna den delen till standarder utan man har valt att uttryckligen reglera användningen av vissa kemikalier i direktivet. Det är inte möjligt att införa strängare nationella regler eftersom reglerna syftar till harmonisering och hänsyn till miljöskydd tagits.

Direktivet är införlivat i svensk rätt främst genom förordningen (1997:185) om producentansvar för förpackningar och förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter.

Kosmetikadirektivet

Direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (senast ändrad genom kommissionens direktiv 2003/11/EG av den 6 januari 2003 om anpassning till den tekniska utvecklingen av bilaga II till rådets direktiv 76/768/EEG)

Kosmetikadirektivet har sin rättsgrund i artikel 94 i EG-fördraget, vilken behandlar direktiv om tillnärmning av sådana lagar och andra författningar i medlemsstaterna som direkt inverkar på den gemensamma marknadens upprättande eller funktion. Kosmetikadirektivet är inte ett nya metoden direktiv. Av artikel 7 i kosmetikadirektivet framgår att medlemsstaterna inte får, av skäl som sammanhänger med kraven i direktivet och dess bilagor, begränsa, vägra eller förbjuda att kosmetiska produkter som motsvarar kraven i direktivet och dess bilagor släpps ut på marknaden. Direktivet syftar således till harmonisering av de nationella reglerna. Hänsyn tas dock inte till effekter på yttre miljön och strängare nationella regler kan således införas med hänvisning till detta.

Av kosmetikadirektivet framgår att kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden inom gemenskapen inte får förorsaka skador på människans hälsa vid normal användning. Medlemsstaterna ska förbjuda att kosmetiska produkter släpps ut på marknaden om de innehåller ämnen som upptas på en bilaga till direktivet. På bilagan upptas t.ex. kvicksilver och dess föreningar. Direktivet innehåller dock undantag från bestämmelsen. Undantagen innebär att vissa konserveringsmedel är tillåtna. Fenylkvicksilversalter och Tiomersal där kvicksilverhalten är

0,007 % är tillåtna. De får dock endast användas för ögonmakeup och produkter för borttagning av ögonmakeup.

Kosmetikadirektivet är införlivat i svensk lagstiftning genom förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter⁴⁵.

Leksaksdirektivet

Direktiv 88/378/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet (ändrad genom direktiv 93/68/EEG)

Leksaksdirektivet är ett nya metoden direktiv som har sin rättsgrund i artikel 95 i EG-fördraget. Enligt artikel 4 i leksaksdirektivet får medlemsstaterna inte hindra att leksaker som uppfyller kraven i direktivet släpps ut på marknaden. Regleringen syftar således till harmonisering av nationella regler.

De leksaker som uppfyller de krav som uppställs inom ramen för direktivet CE-märks. I bilaga 2 uppställs väsentliga säkerhetskrav för leksaker. Enligt bilagan gäller avseende kemiska egenskaper att det för skydd av barnens hälsa gäller speciellt som målsättning att biotillgängligheten per dag till följd av användning av leksaker inte får överstiga en viss mängd kvicksilver⁴⁶.

Leksaker får inte heller innehålla de farliga ämnen eller preparat som anges i ämnes- (67/548/EEG) och preparat (99/45/EG⁴⁷) direktiven⁴⁸ i mängder som kan medföra hälsorisker för barn som använder leksakerna. Det är under alla förhållanden strängt förbjudet att i en leksak ta med farliga ämnen eller preparat om de är avsedda att användas som sådana under lek. Skulle dock ett begränsat antal ämnen eller preparat vara absolut nödvändiga för vissa leksakers funktion, bl.a. material och utrustningar för kemiska experiment, hopsättning av modeller, gjutning i

⁴⁵ LVFS 1993:2, ändrad och omtryckt genom LVFS 2003:5

⁴⁶ "In particular, for the protection of children's health, bioavailability resulting from the use of toys must not, as an objective, exceed the following levels per day" (0,5 µg for mercury)

⁴⁷ I leksaksdirektivet hänvisas till direktiv 88/379/EEG som ersatts av direktiv 99/45/EEG

⁴⁸ I ämnes- och preparat direktiven upptas bl.a. kvicksilver, kvicksilverdiklorid, kvicksilverfulminat, organiska kvicksilverföreningar och oorganiska kvicksilverföreningar (med vissa undantag) samt kvicksilveroxicyanid (se vidare s. 346 i KIFS 2001:3 föreskrifter om ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (1994:12) om klassificering och märkning av kemiska produkter)

plast eller keramik, emaljering, fotografering eller liknande, är dessa tillåtna upp till en viss högsta koncentrationsgräns, vilken skall fastställas för varje ämne eller preparat efter mandat till den Europeiska standardiseringsorganisationen CEN.

Direktivet harmoniserar medlemsstaternas lagar och andra författningar när det gäller hälso- och säkerhetskrav på leksaker. Det finns därför troligtvis en möjlighet att införa ett nationellt förbud mot hanteringen av kvicksilver med hänvisning till yttre miljöskydd. Leksaker regleras dock även inom ramen för RoHS-direktivet, vilket innebär en begränsning i möjligheten att införa nationella regler.

Direktivet är införlivat i svensk rätt genom förordningen (1993:97) om leksakers säkerhet och av Konsumentverket föreskrifter⁴⁹.

Läkemedelsdirektiv och förordning

Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av europeisk läkemedelsmyndighet, direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel och direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

Förordningen har sin rättsgrund i artikel 235 i EG-fördraget och direktiven har sin rättsgrund i artikel 95 i EG-fördraget och innebär att både veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel måste godkännas innan de får säljas.

Direktiven är införlivade i svensk rätt bl.a. genom läkemedelslagen (1992:859).

Ett läkemedel kan godkännas på olika sätt. Det kan antingen godkännas centralt av Kommissionen efter rekommendation från den centrala läkemedelsmyndigheten i London⁵⁰ eller i varje enskild medlemsstat⁵¹.

⁴⁹ KOVFS 1993:9

⁵⁰ Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av europeisk läkemedelsmyndighet

⁵¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

Om läkemedlet godkänns centralt är det godkänt i hela EU. Det andra alternativet är ömsesidigt erkännande. Det innebär att läkemedlet godkänns i en medlemsstat och att det sedan efter ansökan godkänns i de andra EU-länderna enligt ett förenklat förfarande. I det fall produkten inte är avsedd för något annat land blir godkännandet således rent nationellt. Det finns ingen möjlighet att ansöka om nationellt godkännande om produkten är godkänd i något annat EU-land.

Det finns inte något generellt förbud mot användningen av kvicksilverinnehållande produkter utan dessa accepteras om produkterna anses ändamålsenliga. Kvicksilver finns i vissa läkemedel i form av konserveringsmedlet tiomersal eller fenylkvicksilvernitrat samt i homeopatika som aktiv substans.

Regleringen om godkännande av läkemedel har nyligen ändrats. Publiceringen av ändringarna i Europeiska unionens officiella tidning har ännu inte skett.

Ett läkemedel har tidigare godkänts utifrån en bedömning av effekter på människans och djurens hälsa utan hänsyn till effekter på yttre miljön. De nya regleringarna innebär att det avseende veterinärmedicinska läkemedel tas hänsyn till miljöpåverkan vid bedömningen av läkemedlets acceptabilitet och att det avseende humanläkemedel ska göras en redovisning av miljöeffekter men att utfallet inte ska påverka bedömningen av om ett läkemedel skall godkännas eller inte.

Förordningen och direktiven syftar till harmonisering av medlemsstaternas lagar men tar främst hänsyn till de effekter läkemedel har på människans och djurs hälsa. Direktivet om veterinärmedicinska läkemedel tar dock efter översynen även hänsyn till effekter på yttre miljön och möjligheten att införa ett nationellt förbud mot kvicksilver är således begränsad till möjligheterna i miljögarantin. Direktivet om humanläkemedel tar dock även efter översynen endast hänsyn på effekter på människans hälsa och inte effekter på yttre miljön även om en redovisning av miljöpåverkan skall göras. I preambeln till direktivet står ”the environmental impact should be assessed and, on a case-by-case basis, specific arrangements to limit it should be envisaged. In any event this impact should not constitute a criterion for refusal of marketing authorisation”. Vid godkännande av humanläkemedel skall inte heller efter översynen hänsyn tas till effekter på yttre miljön. Det skulle därför eventuellt vara möjligt att införa ett nationellt förbud mot kvicksilver med hänsyn till att effekter på yttre miljön inte omfattas av det område som anses harmoniserat.

Läkemedelsverket anser dock inte att så är fallet och är av den åsikten att Sverige inte har möjlighet att införa miljökrav för humanläkemedel. Det anser att det av skrivelsen i preambeln samt av direktivet framgår att medlemsstaterna inte får ställa krav på humanläkemedel med hänvisning till effekter på miljön samt att detta skulle omöjliggöra införandet av nationella regler som förbjuder kvicksilver i läkemedel (Lindström och Welin, pers.komm.).

Det råder således en viss osäkerhet om det är möjligt att införa ett nationellt förbud mot kvicksilver i läkemedel eller inte.

Medicintekniska direktivet

Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

Direktivet har sin rättsgrund i artikel 95 i EG-fördraget och är ett nya metoden direktiv. Det innebär att området är harmoniserat. Det uttrycks bl.a. i artikel 4 i direktivet där det uttryckligen står att medlemsstaterna inte får förhindra att produkterna släpps ut på marknaden eller tas i bruk om de CE-märkts i enlighet med reglerna i direktivet.

De regler och krav som återfinns i direktivet har införlivats i den svenska lagstiftningen genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter samt de föreskrifter som med stöd av förordningen utfärdats av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen⁵².

Alla medicintekniska produkter, som inte är specialanpassade eller avsedda för klinisk prövning, skall bära CE-märket då de släpps ut på marknaden. Medicintekniska produkter delas in i fyra klasser (klass I, IIa, IIb och III). Klassningen bygger på de risker som människokroppen kan utsättas för på grund av produktens konstruktion, tillverkningsätt eller användning.

För att få bära CE-märket skall en medicinteknisk produkt vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra. Effekter på yttre miljön vid produktion

⁵² LVFS 2001:5, LVFS 2001:6, LVFS 2001:8, LVFS 2002:2, LVFS 2003:3 samt SOSFS 2001:12.

och användning av medicintekniska produkter vägs inte in vid beslut om CE-märkning⁵³.

Ansvar för att produkten överensstämmer med produktkraven ligger på tillverkaren som också sätter CE-märket på produkten. När det gäller medicintekniska produkter i klass I kan tillverkaren själv bedöma om produkten uppfyller gällande krav. För produkter i klasserna IIa, IIb eller III måste bedömningen göras i samarbete med ett anmält organ.

Det finns ett antal medicintekniska produkter som innehåller kvicksilver t ex febertermometrar, blodtrycksmätare och dentala material.

Det medicintekniska direktivet är ett nya metoden direktiv och innebär en harmonisering av medicintekniska produkter. Möjligheterna för Sverige att hindra att CE-märkta medicintekniska produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom landet är därför begränsade. Effekter på yttre miljön vid produktion och användning av medicintekniska produkter vägs inte in vid beslut om CE-märkning. En medlemsstat skulle således kunna införa ett nationellt förbud mot att hantera kvicksilver med hänvisning till att effekter på yttre miljön inte regleras av direktivet⁵⁴.

⁵³ Av artikel 2 i medicintekniska direktivet framgår att hänsyn endast tas till hälsa och säkerhet. Jfr. även PM nr 4/96, Kemikalieinspektionen, Avveckling av amalgam inom tandvården, rapport av ett regeringsuppdrag s. 22

⁵⁴ Jfr. Danmarks införande av förbud mot amalgam vid annan användning än ”tandfyldning af blivende kindtænder, hvor der er slid på fyldningen” (Bekendtgørelse om forbud mod import, slag og eksport af kviksølv og kviksølvholdige produkter – BEK nr 627 af 01/07/2003)

Bilaga 5

Frågor till intressenter om hantering av kvicksilver

Frågor angående hantering av kvicksilver

Företag/Organisation.....
Kontaktperson.....
Telefon..... E-post.....

Vi bedömer att våra uppgifter behöver sekretessprövas. (se följebrevet)

När Ni besvarar frågorna ber vi Er beakta följande:

- Besvara frågorna både utifrån positiva och negativa aspekter och konsekvenser.
- Indikera om det berör individ, enskilt företag, näringslivet, samhälle respektive på en nationell, regional eller internationell nivå.
- För att stödja och förtydliga svaret bifoga data och exempel när så är möjligt.
- Vi ber Er att besvara frågorna så utförligt som möjligt.
- För användningsområden som redan varit föremål för utredning eller dispenshantering från Kemls sida är det huvudsakligen utveckling och uppgifter som avser 1998 och framåt som är av intresse.

För att våra behovs- och konsekvensbedömningar ska bli så korrekta som möjliga ber vi Er beakta vår frågeguide till respektive fråga som finns sist i denna bilaga.

1 a. Hur stora är mängderna av kvicksilver och kvicksilverföreningar som hanteras inom Er verksamhet?

Se frågeguiden sist i denna bilaga.

1 b. Inom vilka användningsområden hanterar ni kvicksilver eller kvicksilverföreningar i någon form?

Se frågeguiden sist i denna bilaga.

2. Pågår aktiviteter för att avveckla hanteringen av kvicksilver inom Er verksamhet eller Ert verksamhetsområde?

Ja, aktiviteter pågår.

Nej, inga aktiviteter pågår.

Om ja:

Beskriv dessa aktiviteter (se frågeguiden sist i denna bilaga):

3. Har Ni erfarenhet och kunskap om alternativa kemikalier, material och tekniker till användningen och hanteringen av kvicksilver?

Ja, vi har erfarenhet och kunskap om alternativ till kvicksilver.

Nej, vi har ingen erfarenhet eller kunskap om alternativ till kvicksilver.

Om ja:

Beskriv Era erfarenheter (se frågeguiden sist i denna bilaga):

4a. Arbetar Ni efter några normer, testmetoder eller standarder som styr användningen av kvicksilver?

Ja

Nej

Om ja:

4b. Vilka är dessa och hur styrande eller tvingande är de för Er verksamhet? Beskriv (se frågeguiden sist i denna bilaga):

4c. Hur påverkar dessa möjligheten för övergång till alternativ till kvicksilver?

Beskriv (se frågeguiden sist i denna bilaga):

5. Efterfrågas alternativ till kvicksilver idag?

Ja

Nej

Om ja:

Beskriv hur situationen ser ut (se frågeguiden sist i denna bilaga):

6. Hur skulle Er verksamhet och bransch påverkas om kvicksilver förbjöds? (Om hanteringen redan är förbjuden idag så beskriv i förekommande fall hur Ni skulle påverkas om ett generellt undantag eller dispens ej beviljades i framtiden)

Beskriv konsekvenserna (se frågeguiden sist i denna bilaga):

7. Anser ni att undantag från ett förbud skulle vara nödvändigt?

Ja

Nej

Om ja:

Beskriv varför (se frågeguiden sist i denna bilaga):

8. Annat ni vill tillägga eller informera oss om.

Frågeguide till frågor om hantering av kvicksilver

Fråga 1

Om uppgifterna i svaret på denna fråga inte kan anges av sekretessskäl och ni därför väljer att utelämna något ber vi er att ange detta.

Ange mängden (uppge om det är en uppskattning) och om möjligt ange mängden per användningsområde, antalet mätinstrument el dyl. Om möjligt uppskatta inköp/år respektive intervall för pågående hantering. Ange också om hanteringen avser nytillförelse eller befintlig hantering. För analysmetoder ange vilka metoder, mätinstrument m.m.

Fråga 2

Frågan inkluderar frivilliga aktiviteter som avser utfasning, substitution, information eller aktiviteter som på annat sätt är riskbegränsande åtgärder. Av intresse är både aktiviteter som initierats eller utförs nationellt och internationellt (inom EU och utanför EU) av enskilda företag eller gemensamt inom branschen.

Fråga 3

Finns alternativ tillgängliga på marknaden? Vilka är i så fall dessa alternativa kemikalier, material eller tekniker? Hur svarar alternativen upp till de krav som ställs utifrån tekniska och säkerhets egenskaper etc? Vilken slags information/data finns idag tillgänglig för dessa alternativ med avseende på miljö- och hälsoaspekter, säkerhet, kvalitet, hållbarhet etc? Pågår det forskning och utveckling för att finna alternativ? Återstår något utvecklingsarbete för att anpassa verksamheten utifrån ett förbud? Finns det behov av en begränsad tid för övergång och omställning till alternativ? Hur lång tid skulle din verksamhet eller bransch behöva för att avveckla hanteringen av kvicksilver?

Fråga 4

Ett exempel kan vara att det föreskrivs i internationella standarder att kvicksilver ska användas i vissa analyser, i mätinstrument eller annan utrustning. Det kan även vara reglerat genom EU-direktiv, antingen genom krav eller rekommendationer, att kvicksilver ska ingå i viss utrustning.

Fråga 5

Motsvarar utbudet efterfrågan? Hur ser kostnadsbilden ut för de olika alternativen jämfört med kvicksilver? Är kostnaderna för alternativen högre eller har de sjunkit i takt med en ökad efterfrågan?

Fråga 6

Vilka konsekvenser skulle ett förbud föra med sig utifrån följande aspekter; företagsekonomiska kostnader och intäkter, administration, praktiskt, tidsåtgång, lönekostnader, andra kostnader eller resursbelastning, konkurrensförhållanden/förutsättningar, utbildningsbehov, utveckling och forskning, miljö, hälsa, säkerhet, kvalitet etc? Av hur stor vikt eller hur omfattande är dessa effekter och konsekvenser? Vilka skulle konsekvenserna bli för näringslivet och samhället? Hur skulle ditt företags konkurrensvillkor

förändras om ett förbud infördes nationellt i förhållande till om motsvarande förbud infördes inom EU?

Fråga 7

För vilken hantering? Vilken är orsaken till detta (socioekonomiska aspekter, brist på tillgängliga alternativ, tekniska skäl, kundkrav etc)? Ange exempel som stödjer ditt svar. Förslag till tidsbegränsade undantag? Hur stor mängd kvicksilver skulle det undantaget motsvara?

Bilaga 6

Intressenter som ingått i enkätundersökning

Intressenter som anges i fet stil har inkommit med svar.

Sändlista

3M Svenska AB

Abatel (Avancerad Batterielektronik AB)

ABB Fläkt

ALcontrol AB

AnalyCen Nordic AB

Analytica AB

Analytica i Stockholm AB (fd SWECO Ecoanalys)

Arbetsmiljöverket

Aventis Pharma

Banverket

Batteriföreningen

BFS

Bil Sweden

Boehringer Ingelheim Vetmedica

Cell Tech Energy Systems AB

Chalmers Tekniska Högskola

Chemicals Instruments

Chemvet dk A/S

EGMA (Ekonomiljus AB)

Eka Chemicals AB

Elektronikförbundet

Energimyndigheten

Focus neon AB

Föreningen Svensk Dentalhandel

Företagarnas Riksorganisation

Gillette Group Nordic

Glaxo SmithKline

GP Batterier (GPBM Nordic AB)

Göteborgs Termometerfabrik AB

Göteborgs universitet, Oral mikrobiologi

Hydro Polymers AB

IKEA svensk försäljning AB

IML (Inovativa mindre läkemedelsföretag)

Institutet för tillämpad miljöforskning, ITM

Intertek Semko AB

Intervet AB

IT-företagen

IVL, Svenska Miljöinstitutet AB
Karolinska Institutet, Odontologiska Institutionen
Karolinska Institutet, Stockholms universitet
Kemtekniska Leverantörsförbundet, KTF
Konsumentverket
LAMPA, Belysningsbranschföreningen
Landstingsförbundet
Landstingsrådet
Lidmark, Ann-Marie (sekreterare Dentalmaterialutredningen)
Linco AB
Ljusreklamförbundet
LLH (leverantörsföreningen för Lek- och Hobbyartiklar)
Läkemedelsindustriföreningen, LIF
Läkemedelsverket
Malmö högskola, Tandvårdshögskolan
Meda AB
Miljöförvaltningen i Stockholm
Naturvårdsverket
Novartis Sverige AB
Osram AB
Panasonic Nordic AB
Pfizer
Pharmacia Animal Health
Philips AB
Plast- och kemiföretagen
Riksförsäkringsverket
Saft AB
ScanCraftData
Scania
Schering Plough AB
SEG (Sveriges elgrossisters förbund)
SIS Miljömärkning AB
SIS, Swedish Standards Institute
Sjöfartsverket
Skogsindustrierna
Skogsindustriernas Tekniska Forskningsinstitut AB, STFI
SLU, Institutionen för miljöanalys
Socialstyrelsen
Solvay Pharma AB
SP Sveriges Provnings- och forskningsinstitut
Statens Veterinärmedicinska Anstalt, SVA
Stiftelsen Metallbiologiskt Centrum
Stockholms Läns Landsting
Svensk Energi
Svensk Förening för Klinisk Fysiologi
**Svensk Industriförening (genom Föreningen ackrediterade laboratorier,
Ljusreklamförbundet och Elektronikindustriföreningen)**
Svenska Kommunförbundet
Svenskt Näringsliv

Svenskt Vatten AB
Sveriges Tandläkarförbund
Sveriges Veterinärmedicinska Sällskap
Tamro Medlab
Tandvårdsskadeförbundet
Teknikföretagen
Televilt, TVP Positioning AB
TL Elektromedicin AB
Umeå universitet, Inst. för odontologi
Varta Batteri AB
Vattenfall AB
Vattenfall AB Uppsala Värme
Veter AB
Volvo
VWR International AB
Vägverket
Åkers Styckebruk

För kännedom:

Greenpeace
Internationella kemikaliesekretariatet
Miljöförbundet Jordens Vänner
Näringsdepartementet
Näringslivets Regelnämnd
Svenska Naturskyddsföreningen
WWF

Svar som inkommit utöver sändlistan

AB Ardent
Agilent Technologies Sweden AB
Akzo Nobel Surface Chemistry
Akzo Nobel Decorative Coatings AB
Annica Wetterling, Miljökonsult
Antritsu AB
AstraZeneca AB
Ateva Konsult
Bergman Labora AB
Bioglan Pharma AB
Bio-Rad Laboratories AB
Boliden Mineral, Rönnskär, Centrallaboratoriet
Cambrex Karlskoga AB
CCS Clean Chemical Sweden AB
Cementa Research
CMMS Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
Danisco Sugar AB
Deltron Freber AB
Distriktstandpolikliniken, Folktandvården Varberg

Doxa AB
Ecro-Diagnostica AB
Elektronikindustriföreningen, EIF
ELFA AB
Em-Lab, Strömsund
Eurotherm AB
Fläkt Woods AB
Folktandvården (Landstinget Gävleborg)
Folktandvården Västernorrland
FOU-avdelningen, Livsmedelsverket
Hach Lange AB
Holmen Papper AB, Hallsta Pappersbruk
Huddinge Sjukhus, Klin Immun Lab
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
Karolinska Universitetssjukhuset, Lab. för patologi och cytologi/Labmedicin
Kemira Kemi AB
Klippan AB
Landstinget i Halland
Landstinget i Jönköpings län
Landstinget i Sörmland
Landstinget i Uppsala län
Landstinget i Värmland
Landstinget i Kronoberg
Landstinget i Sörmland
Landstingskontoret Stockholms läns landsting, LK Miljö
Lasarettet i Motala
Miwana AB
Nexplo Bofors, Karlskoga
Nordiska Dental AB
Pentronic AB
Privat Tandläkarna
Reci Industri AB
Reppe AB
Sahlgrenska akademin/Odontologiska Fakulteten
Siemens AB
SVA (Statens Veterinärmedicinska Anstalt)
Svenska Kraftnät
Sveriges Folkhälsoförbundet
Sveriges Lantbruksuniversitet (SLU)
Tandvårdsnämndens kansli (region Skåne)
Tektronix AB
Uppsala Universitet
Vargön Alloys AB
Västerbottens Läns Landsting

Bilaga 7

Intressenter som deltagit på möten

Amalgam

AB Ardent
Amalgamskadefonden
Doxa AB
Föreningen Svensk Dentalhandel
Handikappförbundens Samarbetsorgan (HSO)
IAOMT-Sweden (International Academy of Oral Medicine and Toxicology)
Landstingsförbundet
Lidmark Anne-Marie (sekreterare Dentalmaterialutredningen)
Läkemedelsverket
Tandvårdsskadeförbundet
Miljöförvaltningen i Stockholm
Nordiska Dental AB
Socialstyrelsen
Specialistkliniken för narkos och tandvårdsrådslä
Stiftelsen Metallbiologiskt Centrum
Stockholms läns landsting
Stockholm Vatten AB
Svensk Sjukhustandläkarförening
Sveriges Tandläkarförbund
Umeå universitet, Odontologiska institutionen

Analyskemikalier

Eka Chemicals
Föreningen Ackrediterade Laboratorier
Hach Lange AB
Läkemedelsverket
Naturvårdsverket
Plast och Kemiföretagen
SIS, Swedish Standards Institute
Skogsindustrierna
Stockholms Läns Landsting
Stockholm Vatten AB
Svenskt Vatten
VWR International

Bilaga 8

Intressenter som inkommit med remissvar

Akademiska sjukhuset, Uppsala
Amalgamskadefonden
AnalyCen Nordic AB
Analytica
Arbetsmiljöverket
Aura Light AB
BFS (Storköksleverantörer)
Bil Sweden
Boliden Mineral AB
Cementa Research
EGMA (Ekonomiljus AB)
Eka Chemicals AB
ELFA AB
Energimyndigheten
Folktandvården Västernorrland
Föreningen akrediterade laboratorier
Föreningen Svensk Dentalhandel
Hach Lange AB
Handikappföreningarnas samarbetsorgan i Västerbotten
Handikappförbundens Samarbetsorgan, HSO
Hydro Polymers AB
IAOMT-Sweden (International Academy of Oral Medicine and Toxicology)
IIH (Branschföreningen för industriell och institutionell hygien)
IT-företagen
Jernkontoret
KAM, Kommittén för alternativ medicin
Karolinska Institutet, Institutet för miljömedicin
Karolinska Institutet, Odontologiska institutionen
Karolinska Universitetssjukhuset
Karolinska Universitetssjukhuset, Centrum för medfödda metabola sjukdomar
Kommerskollegium
Konsumentverket
Landstinget i Jönköpings län
Landstinget i Uppsala län
Landstingsförbundet
Livsmedelsföretagen
Livsmedelsverket
Läkemedelsverket

Mikro Kemi AB
Miljöförvaltningen i Stockholm
Miljökontoret Höganäs
Molius, Margaretha (samordnare för kvicksilverförgiftad tandvårdspersonal)
Naturvårdsverket
Plast- och kemiföretagen
Riksantikvarieämbetet
SGU, Sveriges Geologiska Undersökning
Sjöfartsverket
Skogsindustrierna
Socialstyrelsen
Sony Nordic A/S
Specialistkliniken för Narkos och behandling av tandvårdsrädsla
Stiftelsen Metallbiologiskt Centrum
Stockholm Vatten AB
Stockholms Läns Landsting
SWEDAC
Sweden Recycling AB
SveMin, Föreningen för gruvor, mineral- och metallproducenter i Sverige
Svensk Energi
Svensk Förening för Klinisk Fysiologi
Svensk Sjukhustandläkarförening
Svenska Kyrkans Församlingsförbund
Svenska Renhållningsverksföreningen, RVF
Sveriges Lantbruksuniversitet, SLU
Sveriges Tandläkarförbund
Sydkraft SAKAB AB
Tamro Medlab AB
Tandvårdsskadeförbundet
Teknikföretagen
Umeå universitet, Inst. för odontologi
Umeå Vatten och Avfall AB
Uppsala universitet
Uppsala universitet, Evolutionsbiologiskt centrum
Vattenfall
Volvo Personvagnar AB
VWR International AB



KEMIKALIEINSPEKTIONEN • Box 2 • 172 13 SUNDBYBERG
TEL 08 519 411 00 • FAX 08 735 76 98
www.kemi.se • e-post kemi@kemi.se