

# Myndighet

Kemikalieinspektionen

## Diarienummer

4.7-H19-02977

## Rubrik

Ändring av Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer – undantag för användning av kvicksilver.

---

## A Allmänt

### Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

Förslaget innebär att följande undantag från det svenska kvicksilverförbudet förlängs med tre år:

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

Regeringen beslutade den 15 januari 2009 om ett generellt förbud i Sverige mot kvicksilver, samt varor som innehåller kvicksilver<sup>1</sup>. Förbudet innebär att kvicksilver, kvicksilverföreningar och beredningar inte får släppas ut på den svenska marknaden, användas i Sverige eller yrkesmässigt föras ut från Sverige. Varor som innehåller kvicksilver får inte släppas ut på den svenska marknaden eller yrkesmässigt föras ut från Sverige.

Från förbudet undantas vissa användningar som omfattas av harmoniserade EU-regler, till exempel ljuskällor och andra elektriska och elektroniska produkter, batterier och fordon. Kemikalieinspektionen har också bemyndigats att utfärda föreskrifter om tidsbegränsade undantag och att bevilja dispens i enskilda fall. Kemikalieinspektionen har meddelat vissa tidsbegränsade undantag<sup>2</sup>. Undantagen har regelbundet förlängts efter utredning av alternativ. Flertalet av dessa undantag löper ut vid årsskiftet 2019/20.

Anledningen till att tre av undantagen förlängs är att det för dessa användningar bedöms det ännu inte finns kvicksilverfria alternativ. I vissa fall krävs också kvicksilveranvändning enligt annan lagstiftning. Det föreslås att undantagen förlängs med tre år.

### Beskrivning av alternativa lösningar för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Ett alternativ är att inte göra den föreslagna förlängningen av undantagen. Det skulle innebära att de som idag utnyttjar undantagen i sin verksamhet tvingas sökas dispens. Eftersom det

---

<sup>1</sup> Förbudet återfinns i förordning (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter.

<sup>2</sup> 7 kap. 3–5 §§ och bilaga 3 i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

saknas alternativa metoder, och kvicksilveranvändning i vissa fall krävs enligt EU-lagstiftningen, bedöms det inte vara ett realistiskt alternativ.

### Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

De som berörs av att undantagen förlängs är främst de som säljer eller använder kvicksilver inom de användningsområden som undantagen omfattar. Även de (främst patienter) som fortsatt kommer att kunna diagnosticeras med dessa produkter påverkas indirekt.

Användningen för analys inom läkemedelsområdet samt inom medicinsk diagnostik bedöms vara begränsad. Analys av COD görs bland annat vid avloppsrening och inom industrin och är mer vanligt förekommande.

### Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

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

### Uppgifter om vilka kostnadsmissiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

De huvudsakliga kostnaderna utgörs av administrativa kostnader för dispenshantering för de användningar som idag omfattas av de undantag som inte förlängs.

### Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Kemikalieinspektionen bedömer att den föreslagna förlängningen av undantagen är utformade på ett icke-diskriminerande sätt som är förenlig med EU-rätten.

### Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Information om föreskriftsändringen kommer att lämnas på Kemikalieinspektionens hemsida samt genom remiss. Kemikalieinspektionen avser också att göra utskick till de vårdgivare som anmält att de använder amalgam.

## B Kommuner och landsting

### Markera med X:

X	Regleringen <u>bedöms inte få</u> effekter för kommuner eller landsting. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning av punkten i avsnitt B.
	Regleringen <u>bedöms få</u> effekter för kommuner eller landsting. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning av punkten i avsnitt B.
X	Regleringen <u>bedöms inte få</u> effekter för kommuner eller landsting. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning av punkten i avsnitt B.
	Regleringen <u>bedöms få</u> effekter för kommuner eller landsting. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning av punkten i avsnitt B.

## C Företag

Med företag avses här en juridisk eller en fysisk person som bedriver näringsverksamhet, det vill säga försäljning av varor och/eller tjänster yrkesmässigt och självständigt. Att yrkesmässigt bedriva näringsverksamhet bör tolkas brett.

### Markera med x

X	Regleringen bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning av punkterna i avsnitt C.
	Regleringen bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning av punkterna i avsnitt C.

## D Samråd

### Beskrivning av ett eventuellt tidigt samråd

Något samråd har inte skett pga. ändringens begränsade omfattning.

## E Kontaktperson

### Ange vem som kan kontaktas vid eventuella frågor

Johan Forsberg, tfn: 08-519 413 25.