

Juridiska sekretariatet
Johan Forsberg, jurist

Översyn av utgående undantag från kvicksilverförbudet

Bakgrund

Regeringen beslutade den 15 januari 2009 om ett generellt förbud i Sverige mot kvicksilver, samt varor som innehåller kvicksilver¹. 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. Kemikalieinspektionens har också bemyndigats att utfärda föreskrifter om tidsbegränsade undantag och att bevilja dispens i enskilda fall. KemI har meddelat tidsbegränsade undantag för analyskemikalier, vissa instrument och utrustningar samt viss amalgamanvändning². Flertalet av dessa undantag löper ut vid årsskiftet 2017/18. Undantagen förlängs normalt med två år i taget efter utredning av alternativ.

Nedan redogörs för vilka undantag som bör kvarstå på grund av att det saknas fullgoda alternativ.

Kvicksilverföreningar för analys enligt internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet

Enligt uppgifter från Läkemedelsverket pågår arbete med att fasa ut krav i internationella standarder men enligt Europafarmakopén, en internationell kvalitetsstandard som är bindande i Sverige, finns det fortfarande analyser som föreskriver användning av kvicksilverföreningar. Undantaget behöver alltså förlängas. Det arbetas aktivt med att fasa ut alla analyser som kräver kvicksilverföreningar, men det är ett internationellt arbete som koordineras av Europafarmakopéns administration i Frankrike och Läkemedelsverket har ingen information om hur lång tid det kan ta innan dessa analyser är ersatta. Förslaget är därför att undantaget förlängs i två år för att sedan utvärderas på nytt.

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

² 5 kap. 17-18 §§ och bilaga 4 i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

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

Genom att mäta COD (*chemical oxygen demand*) – kemisk syreförbrukning – erhålls ett mått på förekomsten av organiskt material i vattnet.

Bestämmelsen om att analysera COD kvarstår i det s.k. avloppsdirektivet³. Analysen kan göras genom två metoder, COD_{Cr} eller COD_{Mn}. COD_{Mn} är fri från kvicksilver, men går inte att använda på avloppsvatten då resultatet av analysen påverkas av kloridinnehåll. COD_{Cr} använder kvicksilversulfat och kaliumdikromat. Kvicksilvret tillsätts för att inte kloridjoner ska störa mätningen.

Kaliumdikromat är reglerat i Reach-förordningen⁴ och har funnits upptaget på den s.k. kandidatlistan sedan 2008, men är numera upptaget på bilaga XIV och därmed föremål för tillståndsplikt. Solnedgångsdatum är satt till 21 september 2017, tillståndsansökan för fortsatt användning måste ske senast 21 mars 2016. Reach-förordningen ska dock inte påverka tillämpningen av annan miljölagstiftning på EU-nivå⁵. Tillståndsplikten gäller inte heller användning för vetenskaplig forskning och utveckling, inbegripet analys⁶. Användning av kaliumdikromat vid COD-analys är därför undantaget från tillståndsplikten.

COD_{Cr} kan ersättas av en annan parameter: totalt organiskt kol (TOC) eller total syreförbrukning (TOD), om ett bestämt förhållande kan fastslås mellan COD_{Cr} och ersättningsparametern. Enligt uppgifter från Naturvårdsverket är det ännu svårt för reningsverken att upprätta ett sådant samband i en del fall.

Svenskt Vatten har genomfört en innovationsupphandling för att försöka hitta alternativa metoder för analys av COD. Slutsatsen är att det ännu inte finns ersättningsmetoder som fungerar fullt ut.

Undantag föreslås därför under ytterligare två år.

Medicinsk diagnostik

Porfyri är ett samlingsnamn på åtta ärftliga sjukdomar, orsakade av defekter i enzymer som medverkar vid bildandet av det röda blodfärgämnet hem. Akut intermitterent porfyri (AIP) är den vanligaste porfyriformen i Sverige. Den kan ge buksmärtor, symptom från nervsystemet och ibland psykiska symptom. Det enzym som drabbas vid erythropoetisk protoporfyri (EPP) medverkar vid bildandet av det röda blodfärgämnet hem. Denna sjukdom ger i första hand symptom i form av hudbesvär som beror på överkänslighet mot främst solljus.

Enligt uppgifter från Porfyricentrum vid Karolinska Universitetssjukhuset används kvicksilver fortfarande vid diagnostik av porfyrisjukdomar. Försök görs för att identifiera alternativa metoder för diagnostik men behovet av undantag kvarstår för närvarande.

Undantaget bör mot denna bakgrund förlängas med ytterligare två år.

³ Rådets direktiv av den 21 maj 1991 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (91/271/EEG).

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

⁵ Art. 2.4 Reach-förordningen.

⁶ Art. 56.3 Reach-förordningen.

Dentalt amalgam

Socialstyrelsen har utrett i vilken utsträckning dentalt amalgam används och har lämnat följande uppgifter. Totalt har sex vårdgivare anmält till Socialstyrelsen att man haft för avsikt att använda dentalt amalgam. Socialstyrelsen har efterfrågat uppgifter om användningen för tidsperioden 1 januari 2014 till 30 juni 2017.

Fem vårdgivare som anmält användning av dentalt amalgam har lämnat uppgifter inom önskad svarsperiod. Av dessa fem har tre inte använt dentalt amalgam under uppföljningsperioden.

Under perioden 1 januari 2014 till 30 juni 2017 utfördes 19 amalgamfyllningar på 11 patienter. Skälen till användning av amalgam ligger enligt uppföljningen inom det som anges i undantaget och består i huvudsak av svårigheter att isolera och hålla tanden som ska behandlas tillräckligt torrt för det som krävs vid t.ex. lagning man plastmaterial samt patienternas allmänmedicinska tillstånd som försvårar behandlingen. I ett fall anges allergi mot plastmaterial.

Resultaten av uppföljning visar på en mycket låg användning av amalgam. Under en 3,5 års period har endast 19 fyllningar utförts hos 2 av vårdgivarna. Som en jämförelse har det under en treårsperiod, 2014-2016, utförts 8,9 miljoner fyllningar utförts i vuxentandvården med andra material än amalgam.

Den låga användningen av amalgam samt att undantag endast anmälts av sex vårdgivare och sedan använts av två av dessa visar på att behovet av amalgam idag är mycket litet och att de flesta vårdgivare kan utföra vården utan tillgång till dentalt amalgam. Socialstyrelsens bedömning är därmed att undantaget från förbudet att använda dentalt amalgam i tandvården inte behövs.

Eftersom undantaget för tillverkning av amalgam är kopplat till undantaget för användning av amalgam bör de båda undantagen upphöra samtidigt.

Kemikalieinspektionen föreslår därför att undantagen för tillverkning och användning av amalgam förlängs en kortare period om sex månader för att ge berörda möjlighet att söka dispens.

Skyldigheten att anmäla vårdgivande verksamhet till Socialstyrelsen samt att föra anteckningar om verksamheten enligt 5 kap. 18 b och 18 c §§ ändras inte. 18 b § har omarbetats på det sättet att första stycket har tagits bort och det anges att skyldigheten ska gälla när dispens har beviljats.

I maj 2017 beslutades en ny EU-förordning om kvicksilver⁷. Förordningen reglerar bl.a. amalgamanvändning. Till exempel får tandamalgam från och med den 1 juli 2018 inte användas vid tandvårdsbehandlingar av mjölkttänder, barn under 15 år och gravida eller ammande kvinnor, såvida det inte bedöms nödvändigt på grund av särskilda medicinska behov. Dessa krav måste följas även av de vårdgivare som beviljas dispens.

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 av den 17 maj 2017 om kvicksilver och om upphävande av förordning (EG) nr 1102/2008.

Reservdelar till sömsvetsmaskiner

Undantaget för reservdelar m.m. till sömsvetsmaskiner har införts för att maskinerna har lång livslängd, och för vissa av maskinerna fanns vid kvicksilverförbudets införande ingen alternativ teknik. Enligt en preliminär bedömning från Svetskommissionen⁸ har tillverkningen numera till stor del robotiserats och sömsvetsmaskiner används sannolikt i begränsad omfattning. Behovet av reservdelar med kvicksilver bör därför kunna hanteras genom dispenser i enskilda fall. Det föreslås därför ingen förlängning av undantaget.

⁸ Tekniska branschorganisationen för fogande industri.