



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 18. juli 2023  
(OR. en)

---

---

Interinstitutionel sag:  
2023/0272(COD)

---

---

11960/23  
ADD 2

ENV 871  
COMER 95  
MI 632  
ONU 50  
SAN 460  
IND 401  
CODEC 1391  
IA 190

#### FØLGESKRIVELSE

---

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 14. juli 2023

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

---

Komm. dok. nr.: SWD(2023) 395 final

---

Vedr.: ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE  
RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN  
*Ledsagedokument til forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDET  
FORORDNING om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets  
forordning (EU) 2017/852 af 17. maj 2017 om kviksølv for så vidt angår  
tandfyldningsamalgam og andre produkter tilsat kviksølv, der er omfattet  
af begrænsninger for fremstilling, import og eksport*

---

Hermed følger til delegationerne dokument SWD(2023) 395 final.

---

Bilag: SWD(2023) 395 final

Bruxelles, den 14.7.2023  
SWD(2023) 395 final

**ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE**

**RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN**

*Ledsagedokument til*

**forslag til**

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDET FORORDNING**  
**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852 af 17. maj**  
**2017 om kviksølv for så vidt angår tandfyldningsamalgam og andre produkter tilsat**  
**kviksølv, der er omfattet af begrænsninger for fremstilling, import og eksport**

{COM(2023) 395 final} - {SEC(2023) 395 final} - {SWD(2023) 396 final} -  
{SWD(2023) 397 final}

## RESUMÉ

### Politisk baggrund

Kviksølv er et farligt stof, der udgør en trussel mod miljøet og folkesundheden. Efter undertegnelsen af Minamatakonventionen om kviksølv i 2013 vedtog EU forordning (EU) 2017/852 om kviksølv, der fastsatte grænser for anvendelsen af kviksølv i en række produkter og forbød eksport af metallisk kviksølv fra EU. I henhold til forordningens artikel 19, stk. 1, har Kommissionen aflagt rapport om resultatet af sin vurdering på tre fokusområder:

- gennemførligheden af en udfasning af anvendelsen af tandfyldningsamalgam, helst inden 2030
- emissioner af kviksølv og kviksølvforbindelser fra krematorier og
- de miljømæssige fordele ved og muligheden for en yderligere tilpasning af bilag II til den relevante EU-lovgivning, der regulerer markedsføringen af produkter tilsat kviksølv.

Rapporten konkluderede, at udfasningen af tandfyldningsamalgam er teknisk og økonomisk gennemførlig inden 2030, og at evidensgrundlaget for regulering af kviksølvemissioner fra krematorier er yderst usikkert og kræver yderligere undersøgelser. Endvidere konstateredes det, at der bør gennemføres yderligere undersøgelser med henblik på en vurdering af behovet for at forbyde markedsføring, fremstilling og eksport af visse produkter tilsat kviksølv. Nærværende undersøgelse skal bidrage til Kommissionens videre vurdering af disse problemområder og danne grundlag for en revision af forordningen. Dette arbejde og eventuelle efterfølgende lovgivningsforslag vil bidrage til målet om at skabe et giftfrit miljø, der blev bebudet i den europæiske grønne pagt, handlingsplanen for nulforurening og kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje.

### Undersøgelsens formål

Det overordnede formål med undersøgelsen var at undersøge de tre problemområder i artikel 19, stk. 1, nærmere som grundlag for en revision af forordning (EU) 2017/852 om kviksølv. Dette vil lukke de resterende huller i EU-lovgivningen for at bidrage til målene i Minamatakonventionen og den europæiske grønne pagt. De specifikke politiske mål for hvert af de tre problemområder er:

- Problem 1** — At vurdere, om og hvornår der kan opnås en udfasning af tandfyldningsamalgam (tidligere end 2030), med udgangspunkt i forpligtelsen i artikel 10 i forordning (EU) 2017/852 om kviksølv til at udfase anvendelsen af tandfyldningsamalgam.
- Problem 2** — At reducere emissionerne fra krematorier til niveauer, der ikke anses for væsentlige for menneskers sundhed og miljøet, i overensstemmelse med målet om at skabe et giftfrit miljø som fastsat i handlingsplanen for nulforurening.
- Problem 3** — At reducere mængden af kviksølv, der cirkulerer i samfundet, ved at reducere udbud af og efterspørgsel efter kviksølv i produkter for alle forsyningskæder med oprindelse i EU. Dette er i overensstemmelse med tilsagnet i handlingsplanen for nulforurening og kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje om at reducere EU's eksterne forureningsfodaftryk og begrænse eksporten af produkter, der ikke er tilladt på EU-markedet.

## Metode

For yderligere at vurdere disse tre områder blev problemstillingen afgrænset (herunder de vigtigste drivkræfter og virkninger), datakilderne blev kortlagt, og der blev fastlagt politiske mål for hvert problemområde. Derefter blev der udviklet et referencescenarie for hvert problemområde, der dannede det benchmark, som løsningsmodellerne skulle sammenholdes med, og som viste, hvad der ville ske i et scenarie uden ændringer. Der blev opstillet en lang liste over politiske foranstaltninger på grundlag af vurderingsrapporten i henhold til artikel 19, stk. 1, og input fra medlemsstater og interessenter. Disse foranstaltninger blev derefter undersøgt, idet udvalgte foranstaltninger blev bibeholdt, og de økonomiske, sociale og miljømæssige virkninger blev vurderet i forhold til referencescenariet i overensstemmelse med retningslinjerne for bedre regulering. Seks løsningsmodeller blev valgt (inkl. delløsninger), som derefter blev sammenlignet, og der blev sammensat en foretrukken politikpakke. Et overordnet element i undersøgelsen var et detaljeret program for høring af interessenter. Høringsstrategien omfattede en åben offentlig høring, en målrettet høring, målrettede interviews, en fokusgruppe og to høringsworkshopper.

## Problemafgrænsning

### Problem 1 — Tandfyldningsamalgam

Tandfyldningsamalgam anvendes som fyldmateriale til at genoprette tandoverflader og er den største resterende bevidste anvendelse af kviksølv i EU. Brug af tandfyldningsamalgam kan resultere i udledning af kviksølv, når tandlæger anbringer/fjerner fyldninger, via udskillelse eller ved kremering eller begravelse af personer med tandfyldningsamalgam. Disse udledninger har skadelige virkninger for menneskers sundhed. Der kan også forekomme begrænset eksponering i løbet af fyldningens levetid. Brugen af tandfyldningsamalgam varierer betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat, f.eks. har Sverige fuldstændig udfaset brugen af tandfyldningsamalgam, men otte medlemsstater anvendte tandfyldningsamalgam til over 50 % af alle tandfyldninger i 2019. Den fortsatte anvendelse kan skyldes manglende kommunikation om/kendskab til kviksølvfrie alternativer, manglende uddannelse af tandlægerne i at anvende sådanne alternativer og i nogle tilfælde højere omkostninger til godtgørelse af kviksølvfrie alternativer.

### Problem 2 — Kviksølvemissioner fra krematorier

Krematorier er fortsat en vigtig kilde til kviksølvemissioner i EU, der stammer fra kviksølvamalgamfyldninger i menneskelige rester. Antallet og størrelsen af krematorier i EU varierer betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat, f.eks. har Spanien det højeste antal krematorier i EU, men de fleste udfører mindre end 350 kremeringer om året, mens det gennemsnitlige krematorium i Kroatien udfører 5000 kremeringer om året. Det årlige antal kremeringer i EU steg med 38 % mellem 2010 og 2019, og antallet forventes fortsat at stige i hele EU frem til 2030. Emissioner af kviksølv fra krematorier kan undgås ved hjælp af reduktionsteknikker. Der findes i øjeblikket ingen EU-dækkende bestemmelser om brugen af sådanne teknikker, selv om brugen forventes at stige, og både Osparkommissionen og Helsingforskommissionen anbefaler brug af reduktionsteknikker. Da en fyldning af tandfyldningsamalgam i gennemsnit holder 15-20 år, vil emissionerne fra krematorier fortsætte selv efter en udfasning af tandfyldningsamalgam.

### Problem 3 — Fremstilling af produkter tilsat kviksølv med henblik på eksport til tredjelande

Der er forskellige love, der forbyder markedsføring og import i EU af produkter tilsat kviksølv, men i EU fremstilles fortsat produkter tilsat kviksølv, der eksporteres til

tredjelande, selv om det er forbudt at markedsføre dem i EU. Dette er en væsentlig årsag til kviksølvforurening i tredjelande, hvor produkter fremstillet i EU øger den nationale byrde af farlige produkter. I mange tilfælde ender produkter tilsat kviksølv i deponeringsanlæg eller i nogle tilfælde forbrændingsanlæg. Dette svækker EU's position som førende på verdensplan og skader dets evne til at opfylde sine mål om at reducere EU's eksterne forureningsfodaftryk. De relevante produkter tilsat kviksølv, der indgår i denne undersøgelse, omfatter tandfyldningsamalgam og forskellige typer lyskilder, som enten i øjeblikket eller snart vil blive forbudt på det indre marked, men som fortsat fremstilles og eksporteres.

### Mulige løsningsmodeller

Der blev opstillet en lang liste over mulige foranstaltninger på grundlag af Kommissionens vurderingsrapport i henhold til artikel 19, stk. 1, og input fra medlemsstater og interessenter. Disse foranstaltninger blev derefter undersøgt nærmere i overensstemmelse med værktøj nr. 16 til bedre regulering for at afgøre, hvilke af dem der skulle analyseres yderligere, og tretten foranstaltninger blev derefter udvalgt til yderligere analyse (tre vedrørende tandfyldningsamalgam, seks vedrørende krematorier og fire vedrørende produkter tilsat kviksølv). Disse foranstaltninger blev vurderet med hensyn til deres virkninger, og der blev valgt seks løsningsmodeller. De udvalgte løsningsmodeller for hvert problem er beskrevet nedenfor.

Nedenstående tabel viser de udvalgte løsningsmodeller.

Løsningsmodel
Nr. 1 — Kommunikationskampagner om tandpleje
Nr. 2 — Fastsættelse af en juridisk bindende slutdato for anvendelse af tandfyldningsamalgam i EU
Nr. 3 — Offentliggørelse af EU-vejledning om emissionsreduktion i krematorier
Nr. 4 — Indførelse af obligatorisk emissionsreduktion i krematorier
Nr. 5 — Global aftale om forbud mod fremstilling af og handel med kviksølvholdige lamper
Nr. 6 — EU-forbud mod fremstilling og eksport af produkter tilsat kviksølv

### Sammenligning af løsningsmodellerne

#### Problem 1 — Tandfyldningsamalgam

Omkostningerne ved løsningsmodel nr. 1 er begrænsede, men modellen vil sandsynligvis også kun give minimale sociale og miljømæssige fordele, og en pålidelig kvantificering af virkningerne er ikke mulig på grund af usikkerhed omkring kampagnernes type og gennemførelse. Flere medlemsstater tilrettelægger også allerede sådanne kampagner, så yderligere kampagner vil måske ikke have megen virkning. Til sammenligning vil løsningsmodel nr. 2 give betydelige sociale og miljømæssige fordele, men vil også medføre flere omkostninger. En EU-dækkende udfasning af anvendelsen af tandfyldningsamalgam vil sikre en ensartet udfasning i alle medlemsstater. Omfanget af disse omkostninger og fordele afhænger af, hvornår udfasningen træder i kraft (udfasning inden 2025 giver de største fordele). Derfor er løsningsmodel nr. 2a den foretrukne mulighed.

#### Problem 2 — Kviksølvemissioner fra krematorier

Den udfasningsdato, der vælges under løsningsmodel nr. 2, påvirker efterfølgende, i hvor høj grad emissionerne fra krematorier reduceres, og vil mindske effektiviteten og cost-benefit-forholdet for løsningsmodel nr. 3 og 4 (i form af mindre mængder kviksølv, der skal reduceres). Omkostningerne ved løsningsmodel nr. 3 (EU-vejledning om anvendelse af reduktionsforanstaltninger) vil være meget lavere end ved løsningsmodel nr. 4, men med tilsvarende mindre miljø- og sundhedsfordele. For løsningsmodel nr. 4a (obligatorisk indførelse af reduktionsteknologi i alle krematorier) er omkostningerne høje set i forhold til fordelene, navnlig for SMV'er. Hvis tandfyldningsamalgam udfases inden 2025 (som i den foretrukne løsningsmodel 2a), vil emissionerne være lavere i 2030, så omkostningseffektiviteten af denne løsningsmodel mindskes. Under løsningsmodel nr. 4b (kun store krematorier) bliver cost-benefit-forholdet imidlertid positivt.

### Problem 3 — Produkter tilsat kviksølv

Løsningsmodel nr. 5 anses for at være den foretrukne model med henblik på at opnå maksimal reduktion af produktrelateret kviksølvanvendelse, men den er forbundet med en høj grad af usikkerhed, da parterne i Minamatakonventionen måske ikke kan nå til enighed på COP5 eller efterfølgende partskonferencer. Løsningsmodel nr. 6 vil gøre det muligt for EU at træffe øjeblikkelige foranstaltninger på dette område, der mindsker EU's eksterne fodaftryk og sender et politisk signal på internationalt plan. Risikoen for negative nettovirkninger mindskes, hvis der planlægges mere tid mellem vedtagelsen af initiativet og ikrafttrædelsen af et forbud, og der forventes ingen negative virkninger, hvis dette efterfølges af et globalt forbud. Derfor foretrækkes et forbud inden 2025 for så vidt angår tandfyldningsamalgam og 2026/28 for de relevante lyskilder under løsningsmodel nr. 6, men både løsningsmodel nr. 5 og 6 betragtes som foretrukne løsninger.