



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 18 juli 2023  
(OR. en)

---

---

Interinstitutionellt ärende:  
2023/0272(COD)

---

---

11960/23  
ADD 2

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

## FÖLJENOT

---

från: Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av  
Martine DEPREZ, direktör

inkom den: 14 juli 2023

till: Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

---

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

---

Ärende: ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR  
SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN  
*Följedokument till*  
Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING  
om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning  
(EU) 2017/852 av den 17 maj 2017 om kvicksilver vad gäller  
tandamalgam och andra produkter med kvicksilver tillsatt som omfattas  
som omfattas av tillverknings-, import- och exportrestriktioner

---

För delegationerna bifogas dokument – SWD(2023) 395 final.

---

Bilaga: SWD(2023) 395 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 14.7.2023  
SWD(2023) 395 final

**ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR**  
**SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN**

*Följedokument till*

**Förslag till**

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**  
**om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 av den 17 maj**  
**2017 om kvicksilver vad gäller tandamalgam och andra produkter med kvicksilver**  
**tillsatt som omfattas av tillverknings-, import- och exportrestriktioner**

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

## SAMMANFATTNING

### Bakgrund

Kvicksilver är ett farligt ämne som utgör ett hot mot miljön och mot människors hälsa. Efter undertecknandet av Minamatakonventionen om kvicksilver 2013 inrättade EU förordning (EU) 2017/852 om kvicksilver, där det fastställs gränser för användningen av kvicksilver i en rad produkter och export av metalliskt kvicksilver från EU förbjuds. Enligt artikel 19.1 i förordningen krävs att kommissionen rapporterar resultatet av sin översyn av följande tre prioriterade områden:

- Möjligheten att fasa ut användningen av tandamalgam, helst senast 2030.
- Utsläpp av kvicksilver och kvicksilverföreningar från krematorier.
- Miljöfördelar med och genomförbarhet av en ytterligare anpassning av bilaga II till relevant unionslagstiftning som reglerar utsläppande på marknaden av produkter med tillsatt kvicksilver.

I rapporten drogs slutsatsen att det är tekniskt och ekonomiskt genomförbart att fasa ut tandamalgam före 2030 samt att faktaunderlaget för kvicksilverutsläpp från krematorier är mycket osäkert och kräver ytterligare arbete. Man efterlyste också ytterligare arbete för att bedöma behovet av att förbjuda utsläppande på marknaden, tillverkning och export av vissa produkter med tillsatt kvicksilver. Den här studien kommer att bistå kommissionen i den fortsatta bedömningen av de här problemområdena i syfte att stödja en översyn av förordningen. Detta arbete och eventuella efterföljande lagstiftningsförslag kommer att bidra till den nollföreningens ambition för en giftfri miljö som tillkännagavs i den europeiska gröna given, handlingsplanen för nollförening och kemikaliestrategin för hållbarhet.

### Studiens syfte och mål

Det övergripande syftet med denna studie var att ytterligare undersöka de tre problemområdena enligt artikel 19.1 för att stödja en översyn av förordning (EU) 2017/852 om kvicksilver. Detta kommer att täppa till återstående luckor i EU-lagstiftningen för att bidra till målen i Minamatakonventionen och den europeiska gröna given. De särskilda politiska målen för vart och ett av de tre problemområdena är följande:

**Problem 1** – Att bedöma om och när en utfasning av tandamalgam skulle kunna uppnås (tidigare än 2030), med utgångspunkt i åtagandet att fasa ut användningen av tandamalgam i artikel 10 i förordning (EU) 2017/852 om kvicksilver.

**Problem 2** – Att minska utsläppen från krematorier till nivåer som inte anses ha betydelse för människors hälsa och för miljön, i enlighet med ambitionen att skapa en giftfri miljö som fastställs i handlingsplanen för nollförening.

**Problem 3** – Att minska spridningen av kvicksilver i samhället genom att dra ner på tillgång och efterfrågan på kvicksilver i produkter för alla leveranskedjor med ursprung i EU. Detta är i linje med handlingsplanen för nollförening och kemikaliestrategin för hållbarhet när det gäller att minska EU:s externa föroreningsavtryck och begränsa exporten av produkter som inte är tillåtna på EU-marknaden.

### Metod

I syfte att ytterligare bedöma de tre problemområdena definierades problemet ( däribland viktiga drivkrafter och effekter), uppgiftskällor identifierades och de politiska målen fastställdes för varje problemområde. Därefter utarbetades ett referensscenario för varje problemområde som är det riktmarke alternativet kommer att jämföras mot och som beskriver vad som skulle hända i om inget förändringar görs. En lång lista över politiska åtgärder identifierades på grundval av granskningsrapporten enligt artikel 19.1 och synpunkter från medlemsstaterna och berörda parter. Dessa åtgärder granskades och några av åtgärderna valdes ut och bedömdes med avseende på de ekonomiska, sociala och miljömässiga effekterna jämfört med referensscenariot, i enlighet med riktlinjerna för bättre lagstiftning. Sex alternativ valdes ut (med delalternativ) som sedan jämfördes och ett rekommenderat åtgärdspaket fastställdes. Ett övergripande inslag i studien var djupgående samråd med berörda parter. Samrådsstrategin omfattade ett öppet offentligt samråd, en riktad samrådsenkät, riktade intervjuer, en fokusgrupp och två samrådsworkshoppar.

## **Problemformulering**

### Problem 1 – Tandamalgam

Tandamalgam används som fyllningsmaterial för att återställa tandytor och är den mest omfattande återstående avsiktliga användningen av kvicksilver i EU. Användningen av tandamalgam kan leda till kvicksilverutsläpp under tandläkarens arbete med placering/borttagning, genom utsöndring eller genom kremering eller begravning av människor med tandlagningar av amalgam. Dessa utsläpp leder i sin tur till negativa hälsoeffekter för människor. Begränsad exponering kan också förekomma under en tandlagningens livslängd. Användningen av tandamalgam varierar avsevärt mellan medlemsstaterna och i till exempel Sverige har användningen av tandamalgam helt fasats ut, medan tandamalgam användes för mer än hälften av tandlagningarna i åtta medlemsstater under 2019. Fortsatt användning kan motiveras av brist på kommunikation/kunskap om kvicksilverfria alternativ, brist på utbildning för tandläkare i att använda sådana alternativ och i vissa fall högre kostnader för ersättning av kvicksilverfria alternativ.

### Problem 2 – Utsläpp av kvicksilver från krematorier

Krematorier fortsätter vara en viktig källa till kvicksilverutsläpp i EU och härrör från tandlagningar med kvicksilveramalgam i mänskliga kvarlevor. Antalet och storleken av krematorier i EU varierar avsevärt mellan medlemsstaterna, till exempel har Spanien det största antalet krematorier i EU men de flesta av dessa utför färre än 350 kremeringar per år, medan ett genomsnittligt krematorium i Kroatien utför 5 000 kremeringar per år. Det årliga antalet kremeringar i EU ökade med 38 % mellan 2010 och 2019 och kremeringarna förväntas fortsätta att öka i hela EU fram till 2030. Utsläpp av kvicksilver från krematorier kan undvikas genom användning av reningstekniker. Det finns för närvarande inga EU-omfattande bestämmelser om att använda sådana tekniker, även om användningen väntas öka och reningstekniker rekommenderas av Oskar- och Helcom-kommissionerna. Eftersom en lagning med tandamalgam i genomsnitt har en varaktighet på 15–20 år kommer utsläppen från krematorier att fortsätta även efter det att tandamalgamet har fasats ut.

### Problem 3 – Tillverkning av produkter med tillsatt kvicksilver för export till tredjeländer

Genom olika lagar förbjuds att produkter med tillsatt kvicksilver släpps ut på EU-marknaden eller importerats till EU, men det finns produkter med tillsatt kvicksilver som fortsätter tillverkas i EU och exporteras till tredjeländer trots att de inte får släppas ut på EU-marknaden. Detta är en betydande orsak till kvicksilverföroreningar i tredjeländer, där EU-

tillverkade produkter ökar den nationella bördan av farliga produkter. I många fall kan produkter med tillsatt kvicksilver till slut hamna i deponier eller i vissa fall förbrännas. Detta försvagar EU:s ställning som global ledare och hotar vår förmåga att uppnå målet att minska EU:s externa föroreningsavtryck. De relevanta produkter med tillsatt kvicksilver som beaktas i denna studie omfattar tandamalgam och olika typer av lampor som antingen redan är förbjudna eller snart kommer att förbjudas på den inre marknaden men som fortsätter tillverkas och exporteras.

### **Alternativ**

En lång lista över möjliga åtgärder identifierades på grundval av kommissionens granskningsrapport enligt artikel 19.1 och synpunkter från medlemsstaterna och berörda parter. Dessa åtgärder granskades därefter, i enlighet med verktyg 16 för bättre lagstiftning, i syfte att identifiera de åtgärder som är lämpliga att analysera ytterligare. Tretton åtgärder valdes ut för ytterligare analys (tre för tandamalgam, sex för krematorier och fyra för produkter med tillsatt kvicksilver). Dessa åtgärder bedömdes med avseende på deras effekt, och sex alternativ valdes ut. De utvalda alternativen för varje problem anges nedan.

I tabellen nedan förtecknas de utvalda alternativen.

<b>Alternativ</b>
Alt.1 – Kommunikationskampanjer om tandhälsa
Alt.2 – Fastställa ett rättsligt bindande slutdatum för användningen av tandamalgam i EU
Alt.3 – Offentliggörande av EU-vägledning om minskade utsläpp i krematorier
Alt.4 – Obligatorisk utsläppsrening i krematorier
Alt.5 – Global överenskommelse om förbud mot tillverkning av och handel med lampor som innehåller kvicksilver
Alt.6 – EU-förbud mot tillverkning och export av produkter med tillsatt kvicksilver

### **Jämförelse av alternativen**

#### Problem 1 – Tandamalgam

Kostnaderna för alternativ 1 kommer sannolikt att vara begränsade men kommer sannolikt också att ge minimala miljömässiga fördelar, och en robust kvantifiering av effekterna är inte möjliga på grund av osäkerhet kring kampanjens typ och genomförande. Flera medlemsstater anordnar också redan sådana kampanjer varför ytterligare kampanjer kanske inte har någon större effekt. Som jämförelse kan nämnas att alternativ 2 skulle ge betydande sociala och miljömässiga fördelar men också medföra större kostnader. En EU-omfattande utfasning av användningen av tandamalgam skulle säkerställa en enhetlig utfasning i alla medlemsstater. Omfattningen av dessa kostnader och fördelar beror på när utfasningen träder i kraft (utfasning senast 2025 leder till de största fördelarna). Därför är alternativ 2 det rekommenderade alternativet.

#### Problem 2 – Utsläpp från krematorier

Det utfasningsdatum som valts för alternativ 2 påverkar därefter i vilken utsträckning utsläppen från krematorier minskar och kommer att minska effektiviteten och kostnadsnyttoförhållandet för alternativen 3 och 4 (i form av mindre kvicksilverutsläpp att minska).

Kostnaden för alternativ 3 (EU-vägledning om minskad användning) blir mycket lägre än för alternativ 4 men med motsvarande mindre fördelar för miljön och människors hälsa. För alternativ 4 (obligatoriskt införande av reningsteknik för alla krematorier) är kostnaderna höga jämfört med fördelarna, särskilt för små och medelstora företag. Om tandamalgam fasas ut till 2025 (som i det rekommenderade alternativ 2) kommer utsläppen att minska fram till 2030 så att kostnadseffektiviteten för detta alternativ minskar. Om det endast tillämpas för stora krematorier blir dock kostnads-nyttförhållandet för alternativ 4 positivt.

### Problem 3 – Produkter med tillsatt kvicksilver

Alternativ 5 anses vara det bästa alternativet för att uppnå maximal minskning av produktrelaterad kvicksilveranvändning, men det är förknippat med en hög grad av osäkerhet eftersom parterna i Minamatakonventionen kanske misslyckas med att nå en överenskommelse vid COP5 eller senare partskonferenser. Alternativ 6 skulle göra det möjligt för EU att vidta omedelbara åtgärder mot detta problem, minska sitt externa fotavtryck och ge en politisk signal på det internationella planet. Risken för negativa nettoeffekter minskar om mer tid planeras in mellan antagandet av initiativet och ikraftträdandet av ett förbud, och inga negativa effekter förväntas om detta senare följs av ett globalt förbud. Ett förbud senast 2025 för tandamalgam och 2026/2028 för de berörda lamporna rekommenderas därför för alternativ 6, men både alternativ 5 och alternativ 6 kvarstår som rekommenderade alternativ.