



**Miljøministeriet**

EU og Internationalt  
Den 12. januar 2024  
MIM 3-24

---

**Samlenotat  
Til Folketingets Europaudvalg**

---

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kviksølv for så vidt angår tandfyldningsamalgam og andre produkter tilsat kviksølv, der er omfattet af begrænsninger for fremstilling, import og eksport

- *Nyt forhandlingsoplæg*  
KOM (2023) 0395

*side 2*

---

## **Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådets forordning om kviksølv for så vidt angår tandfyldningsamalgam og andre produkter tilsat kviksølv, der er omfattet af begrænsninger for fremstilling, import og eksport KOM (2023) 395**

---

*Revideret version af grund- og nærhedsnotat af 11. september 2023. Ændringer er markeret med en streg i margenen.*

### **Resumé**

Kommissionen har fremsendt et forslag til ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852 af 17. maj 2017 om kviksølv for så vidt angår tandfyldningsamalgam og seks lyskilder tilsat kviksølv, der er omfattet af begrænsninger for fremstilling, import og eksport. Forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller væsentlige økonomiske konsekvenser. Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen er positive overfor Kommissionens forslag som helhed, idet det bidrager til at mindske kviksølvforureningen i EU og hermed mindske påvirkningen af mennesker og miljøet.

*Formandskabet forventes i slut januar 2024 at fastlægge mandat til at indlede forhandlinger med Europa-Parlamentet og Kommissionen om et kompromis i førstebehandlingen.*

### **Baggrund**

Kommissionen har ved KOM (2023) 395 final den 14. juli 2023 fremsendt forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852 af 17. maj 2017 om kviksølv (kviksølvforordningen) for så vidt angår tandfyldningsamalgam og andre produkter tilsat kviksølv, der er omfattet af begrænsninger for fremstilling, import og eksport. I henhold til revisionsklausulen i kviksølvforordningens artikel 19 skal Kommissionen aflægge rapport, og hvis hensigtsmæssigt, fremsætte et lovforslag til Europa-Parlamentet og Rådet om resultatet af sin vurdering vedrørende:

- a) muligheden for en fuldstændig udfasning af anvendelsen af tandfyldningsamalgam helst senest i 2030 og behovet for, at EU regulerer de dermed forbundne emissioner af kviksølv fra krematorier.
- b) de miljømæssige fordele ved og muligheden for at forbyde fremstilling, import og eksport af andre resterende produkter tilsat kviksølv, som det allerede er eller snart vil blive forbudt at markedsføre i overensstemmelse med andre EU-instrumenter.

Forslaget er fremsat med baggrund i artikel 192, stk.1, i TEUF og skal behandles efter proceduren for den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Forslaget er oversendt til Rådet den 14. juli 2023 i en dansk sprogudgave, og kan vedtages af Rådet med kvalificeret flertal.

*Formandskabet forventes i slut januar 2024 at fastlægge mandat til at indlede forhandlinger med Europa-Parlamentet og Kommissionen om et kompromis i førstebehandlingen.*

### **Formål og indhold**

Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/852 har til formål at beskytte menneskers sundhed og miljøet mod menneskeskabt udledning af kviksølv. Kviksølvforordningen gennemfører Minamatakonventionen om kviksølv og de juridisk bindende afgørelser, der vedtages på konventionens partskonferencer.

Kommissionens ændring af kviksølvforordningen indeholder et udvidet forbud mod at anvende tandfyldningsamalgam, således at det kommer til at omfatte alle i befolkningen i Unionen fra den 1. januar 2025 (fuldstændig udfasning). Dog bevares tandlægers ret til stadig at anvende dette produkt, når det anses for strengt nødvendigt for at tilgodese en patients særlige medicinske behov (f.eks. allergier eller synkebesvær).

Desuden indeholder forslaget et forbud mod fremstilling af tandfyldningsamalgam i Unionen og eksport fra 1. januar 2025.

Derudover indeholder forslaget et forbud mod fremstilling, import og eksport af seks forskellige lyskilder tilsat kviksølv. Mere specifikt:

- Kompaktlystofrør til almene belysningsformål, som endnu ikke er omfattet af forordningens bilag II.
- LFL, triband-phosphor, (lineære trepulverrør) til almene belysningsformål, der ikke allerede er omfattet af forordningens bilag II.
- LFL, halophosphat-phosphor, (lineære halofosfatrør) til almene belysningsformål, der ikke allerede er omfattet af forordningens bilag II.
- Ikkelineære lysstofrør, triband-phosphor, (ikkelineære trepulverrør) til almene belysningsformål.
- Ikkelineære lysstofrør, halophosphat-phosphor, (ikkelineære halofosfatrør).
- Højtryksnatriumlamper til almene belysningsformål.

Konkret indarbejdes de foreslåede nye forbud mod fremstilling, import og eksport i forordningens bilag II, med en dato for forbuddets ikrafttrædelse.

## Europa-Parlamentets udtalelser

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet.

## Nærhedsprincippet

Da formålet med forslaget samlet set vurderes bedst at kunne indfries ved hjælp af regulering på EU-niveau, vurderes det, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Desuden vedrører forslaget opfyldelse af EU's internationale forpligtigelser, hvilket også vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## Gældende dansk ret

Produkter indeholdende kviksølv er i Danmark reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852 om kviksølv og ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1907/2006 ("REACH"). Desuden reguleres produkter indeholdende kviksølv ved bekendtgørelse 73 af 25. januar 2016 om forbud mod import, salg og eksport af kviksølv og kviksølvholdige produkter (kviksølvbekendtgørelsen) og bekendtgørelse 494 af 22. marts 2021 om begrænsning af import og salg samt fremstilling til eksport inden for EU af elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder visse farlige stoffer (RoHS-bekendtgørelsen).

Den danske kviksølvbekendtgørelse indeholder et forbud mod anvendelse af tandfyldningsamalgam i andet end blivende kindtænder med slid på fyldning. I Sundhedsstyrelsens vejledning om anvendelse af tandfyldningsmaterialer nr. 9552 af 5 juli 2018 indskrænkes anvendelsen af tandsølvamalgam yderligere således at: 1) ved alle førstegangsfyldninger, hvor der ikke anvendes glasionomer, skal det primære valg være plastmateriale. 2) tandsølvamalgam kan anvendes ved fyldningsterapi i blivende kindtænder i de tilfælde, hvor det er åbenbart, at en fyldning i dette materiale vil have den bedste holdbarhed. Disse tilfælde er afgrænset til tandbehandlinger med manglende mulighed for tørlægning, vanskelig tilgængelighed af kavitet, speciel stor kavitet eller stor afstand til nabetand. 3) sølvamalgam må ikke anvendes ved fyldningsterapi af børn under 15 år og af gravide eller ammende kvinder, medmindre tandlægen finder, at det er strengt nødvendigt på grundlag af patientens særlige medicinske behov. Kommunale retningslinjer regulerer anvendelse af amalgamfiltre.

## **Konsekvenser**

### Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget kan medføre behov for tilpasning af bekendtgørelse 73 af 25. januar 2016 om forbud mod import, salg og eksport af kviksølv og kviksølvholdige produkter.

### Statsfinansielle konsekvenser og administrative konsekvenser for det offentlige

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Det bemærkes, at afledte nationale udgifter, som følger af EU-retsakter, afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

### Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

### Erhvervsøkonomiske og administrative omkostninger for virksomhederne

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige erhvervsøkonomiske eller administrative omkostninger for virksomhederne.

### Konsekvenser for beskyttelsesniveauet

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU, idet en fælles EU-udfasning af brug af tandfyldningsamalgam og forbud mod brug af en række lyskilder tilsat kviksølv vil mindske påvirkningen af mennesker og miljøet.

Desuden skønnes forslaget ikke at have konsekvenser for tandsundheden for borgerne.

## **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet følgende høringssvar:

DANVA (Dansk Vand- og Spildevandsforening) støtter de foreslåede ændringer i kviksølvsforordningen, da de foreslåede tiltag bidrager til at nedsætte andelen af kviksølv i miljøet, og dermed også bidrager til en kvalitetsforbedring af vandkredsløbet til gavn for vand- og spildevandsselskaber.

Samlenotat har været i skriftlig høring den 11. januar til den 12. januar 2024, hvor der er indkommet følgende høringssvar:

Forbrugerrådet Tænk bakker op om en udfasning af brugen af tandfyldningsamalgam med udgangen af 2025, og støtter, at der gives mulighed undtagelser i særlige tilfælde, hvor det ud fra et tandlægefagligt skøn vurderes, at der er særlige medicinske behov, der taler for at anvende tandfyldningsamalgam. Desuden støtter Rådet et forbud mod fremstilling og eksport af tandfyldningsamalgam og en udfasning af fremstilling, eksport og import af seks lyskilder tilsat kviksølv.

## **Generelle forventning til andre landes holdninger**

Det forventes, at forslaget generelt vil blive hilst velkomment blandt medlemsstaterne.

Revisionsklausulen blev indsat, da man ved forhandling af den oprindelige forordning i 2017 ikke kunne blive enige om EU's ambitionsniveau i forhold til udfasning af tandfyldningsamalgam.

En række østeuropæiske lande har stadig et stort forbrug af tandfyldningsamalgam, og det er uvist, om de støtter op om en udfasning af brugen i 2025. Det forventes, at denne gruppe af medlemsstater vil kunne acceptere en udfasning senest i 2030.

Det forventes, at der er opbakning til Kommissionens forslag om udfasning af fremstilling import og eksport af en række lyskilder, da der ved dette tiltag sikres en sammenhæng mellem kvikksølvforordningen og EU's RoHS direktiv om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

### **Regeringens generelle holdning**

Regeringen er positiv over for Kommissionens forslag som helhed, idet det bidrager til at mindske kvikksølvforureningen i EU og hermed mindske påvirkningen af mennesker og miljøet.

Regeringen støtter en udfasning af brugen af tandfyldningsamalgam med udgangen af 2025. Regeringen støtter ligeledes, at der gives mulighed for undtagelser i særlige tilfælde, hvor det ud fra et tandlægefagligt skøn vurderes, at der er særlige medicinske behov, der taler for at anvende tandfyldningsamalgam.

Desuden støttes et forbud mod fremstilling og eksport af tandfyldningsamalgam.

Regeringen støtter derudover en udfasning af fremstilling, eksport og import af seks lyskilder tilsat kvikksølv.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Der er oversendt grund- og nærhedsnotat til Folketingets Europaudvalg d. 11. september 2023.